SEFAM

GoodKnight® 420S



Manuel patient
Patientenhandbuch
Manuale del paziente
Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

REF : M-139DFU11-40 Révision I
2013-11

GoodKnight 420S

GoodKnight® 420S

Manuel patient

TABLE DES MATIERES



L'appareil ***GoodKnight* 420S** (*GK*420S) est destiné à traiter les patients porteurs d'un Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La caractéristique principale de cette pathologie est la survenue de multiples arrêts respiratoires provoqués par un rétrécissement des voies aériennes supérieures et qui perturbent le sommeil. La *GoodKnight* 420S délivre une Pression Positive Continue (PPC) qui empêche les voies aériennes supérieures de s'obstruer et supprime ainsi les arrêts respiratoires.

Il est indispensable que vous compreniez les limites d'utilisation de cet appareil. Par conséquent, nous vous demandons de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil *GoodKnight* 420S.

Les informations qui y sont contenues sont destinées à vous aider à utiliser cet appareil dans des conditions optimales de sécurité et de fonctionnement. Pour toute question relative à l'équipement et à son utilisation, prenez contact avec votre équipe médicale ou votre prestataire de services à domicile.

C'est votre médecin qui a déterminé le traitement de votre maladie. Il a prescrit les différents paramètres que l'hôpital ou votre prestataire de services à domicile programmera entièrement. Vous ne devrez donc effectuer aucun réglage, sauf cas particuliers.

Page laissée en blanc intentionnellement

Consignes de sécurité

Afin d'assurer une utilisation sûre et efficace de votre appareil, veuillez lire l'ensemble des informations contenues dans ce manuel d'utilisation. Veuillez accorder une attention plus particulière aux passages précédés par les termes suivants :

MISE EN GARDE Signifie qu'il y a danger de mort ou d'accident pour vous-même ou d'autres personnes.

ATTENTION Signifie qu'il y a possibilité de dommages matériels en ce qui concerne cet appareil ou tout autre.

REMARQUE Indique des points particuliers visant à un fonctionnement plus efficace et pratique.

MISES EN GARDE

1. Avant toute utilisation, veuillez contrôler votre appareil ***GoodKnight* 420S**, comme spécifié au chapitre "Vérification des éléments" en page 7.
2. En cas d'apport supplémentaire d'oxygène, respectez scrupuleusement les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
3. N'utilisez que les accessoires qui vous ont été remis par votre prestataire de services. Vérifiez que vous disposez bien des instructions d'utilisation pour chacun de ces accessoires et prenez-en connaissance.
4. Utiliser exclusivement le module d'alimentation électrique spécifique fourni avec l'appareil.
5. Ne pas utiliser l'appareil en présence de vapeurs inflammables.
6. Respectez les instructions d'installation de l'appareil comme définies dans ce manuel au chapitre "Installation" en page 10. Eloignez notamment l'appareil de toutes sources d'eau.
7. Ne pas obstruer accidentellement ou intentionnellement la sortie d'air ou toute autre ouverture de l'appareil ou du circuit respiratoire.
8. Ne pas introduire de liquides ou d'objets dans la sortie d'air.
9. Il faut prendre contact avec l'équipe médicale si lors de l'utilisation de la *GoodKnight* 420S, les symptômes suivants apparaissent : sécheresse des voies aériennes ou du nez, sensibilité cutanée, nez qui coule, douleurs d'oreilles, gêne au niveau du sinus, somnolence diurne, changements d'humeur, désorientation, irritabilité ou pertes de mémoire.
10. En cas de dysfonctionnement de votre appareil, quel qu'il soit, prenez contact avec le prestataire de service à domicile. La maintenance de cet équipement relève de la responsabilité du personnel compétent uniquement. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil.

Indications d’utilisation

L’appareil *GoodKnight* 420S est indiqué pour le traitement des troubles respiratoires obstructifs du sommeil chez les patients dont le poids est supérieur à 30 kg.

L'appareil *GoodKnight* 420S peut être équipé d’un humidificateur chauffant GoodKnight H_2O. Celui-ci est destiné à réchauffer et augmenter le taux d'humidité de l'air délivré au patient par l'appareil à Pression Positive Continue. L’humidification est froide quand la fonction de chauffage est inactive et que le réservoir est rempli d'eau.

Conditions d’utilisation

L'appareil *GoodKnight* 420S est destiné à être utilisé à domicile ou en centre de soins. Il peut être emmené aisément en voyage et utilisé dans un hôtel, en voiture ou en camion.

L'appareil *GoodKnight* 420S étant un appareil médical électrique, veuillez respecter lors de son installation les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique indiquées dans ce manuel.

Précautions d'utilisation

Comme tout appareil médical électrique, l'appareil ***GoodKnight* 420S** est susceptible d'être perturbé par les équipements de communication RF portables ou portatifs.

L'appareil *GoodKnight* 420S n'est pas un support de vie.

MISES EN GARDE

Comme tous les appareils générant une Pression Positive Continue, l'appareil *GoodKnight* 420S ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une des pathologies suivantes. Si vous êtes concerné(e) par l'une d'elles, prenez contact avec votre médecin à l'initiation du traitement :

1. **Pneumoencéphale, traumatisme ou chirurgie récente avec séquelle de fistule cranio-nasopharyngée**
2. **Insuffisance cardiaque décompensée ou hypotension, particulièrement en cas de déplétion du volume sanguin ou en cas de troubles du rythme cardiaque**

ATTENTION

Comme tous les appareils générant une Pression Positive Continue, l'appareil *GoodKnight* 420S doit être utilisé **avec précaution** dans les conditions suivantes :

- Patients déshydratés ou susceptibles d’être déshydratés à la suite d’une restriction hydrique ou d’un traitement diurétique, incluant les changements volontaires ou involontaires de traitement.
- Epistaxis massive ou antécédent d'épistaxis massive.
- Antécédent de traumatisme ou chirurgie récente avec séquelle de fistule cranio-nasopharyngée.
- Emphysème bulleux sévère ou antérieurement compliqué de pneumothorax.
- Sinusite aiguë, otite médiane ou perforation de la membrane tympanique.
- Claustrophobie sévère.

Vous ne devez pas utiliser d'humidificateur chauffant si vous présentez une dérivation des voies aériennes sus-glottiques.

Vérification des éléments

Pour pouvoir utiliser l'appareil ***GoodKnight* 420S** équipé de son module d'alimentation électrique spécifique, vous devez au minimum disposer des éléments suivants :

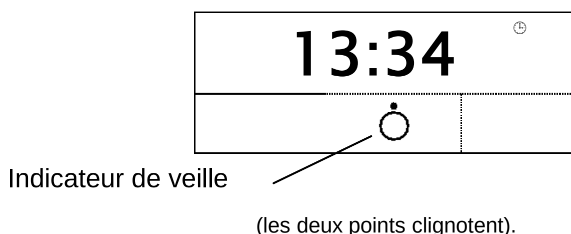
- Un tuyau annelé dans lequel se trouve un second petit tuyau transparent.
- Un masque nasal avec tous ses accessoires de fixation comme définis dans la notice d'utilisation de ce masque.

En plus de ces accessoires, votre médecin a pu vous prescrire l'utilisation d'un humidificateur. Vérifiez alors que vous disposez de tous les accessoires associés à cet humidificateur et définis dans la notice d'utilisation de ce dernier.

Vérifier consciencieusement l'appareil et chaque accessoire. Vérifier notamment que les tuyaux ne sont pas endommagés et que le masque ne présente aucune fissure ou altération au niveau de la coque et du soufflet (partie du masque venant en contact avec le visage).

Contrôler l'appareil et le module d'alimentation électrique, et vérifier qu'ils ne présentent aucun défaut apparent. Brancher l'appareil sur le secteur par l'intermédiaire de son module d'alimentation électrique en vous référant aux étapes 4 et 5 du chapitre "Installation standard" en page 10.

Le type de l'appareil s'affiche pendant quelques secondes, puis fait place à l'écran de veille suivant indiquant l'heure (la valeur affichée est donnée à titre d'exemple) :



(les deux points clignotent).

Figure 1 – Vue de l'afficheur quand l'appareil est en veille

Si l'alimentation a été interrompue puis rétablie alors que l'appareil fonctionnait, l'afficheur indique la pression. L'appareil est dans le même mode que lors de la déconnexion du cordon d'alimentation et se règle sur la pression utilisée lors du débranchement.

Mettre l'appareil en service en appuyant sur le bouton de mise en service/veille (voir Repère 4 de la Figure 2 – Vue de dessus en page 9). La turbine doit se mettre en marche et le bruit doit être régulier.

Arrêter l'appareil en appuyant sur le bouton mise en service/veille et débrancher le cordon du module d'alimentation du secteur.

MISE EN GARDE

En cas de problèmes ou si vous constatez une anomalie, ne commencez pas le traitement et prenez contact avec votre prestataire de services à domicile.

DESCRIPTION DE L’APPAREIL

L’appareil ***GoodKnight* 420S** est alimenté par un module d’alimentation électrique externe et équipé d’accessoires spécifiques. L’appareil est décrit ci-après.

Voir les figures 2, 3 et 4 en page 9.

1. **Afficheur**

   Permet de visualiser différentes informations telles que la pression délivrée, les réglages de l’appareil ou l’heure. Pour plus d’informations, reportez-vous au chapitre “Accès aux informations de l’appareil” en page 18.

2. **Bouton d’accès aux informations**

   Permet d’accéder aux différentes informations concernant l’appareil. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre “Accès aux informations de l’appareil” en page 18.

3. **Bouton de rampe**

   Permet d’activer ou d’arrêter la rampe de montée en pression (pour plus d’informations, reportez-vous au chapitre « Utilisation de la rampe » en page 16). Il est également utilisé pour diminuer la valeur des paramètres lors des réglages de l’appareil.

4. **Bouton de mise en service/veille**

   Permet d’allumer ou d’éteindre l’appareil. Il est également utilisé pour augmenter la valeur des paramètres lors des réglages de l’appareil.

5. **Prise de pression**

   Il s’agit du connecteur sur lequel vient se brancher le petit tuyau. Pour plus d’informations, reportez-vous au chapitre “Installation” en page 10.

6. **Connecteur de sortie**

   Il s’agit de la sortie d’air sur laquelle le gros tuyau vient se connecter. Pour plus d’informations, reportez-vous au chapitre “Installation” en page 10.

7. **Connecteur de liaison série**

   Ce connecteur est uniquement destiné à être utilisé par votre médecin ou votre prestataire de services. Ne rien y brancher.

8. **Entrée d’alimentation**

   Permet d’alimenter l’appareil par le module d’alimentation ou par une batterie externe. Pour plus d’informations, reportez-vous au chapitre “Installation pour alimentation par batterie ou allume-cigare” en page 14.

9. **Filtres d’entrée d’air**

   Ces filtres évitent à la poussière d’entrer dans l’appareil et dans le flux d’air. Veuillez vous reporter au chapitre “Entretien” en page 20 pour plus d’informations sur les consignes d’entretien de ces filtres.

Les éléments des figures ci-dessous sont décrits en page 8.

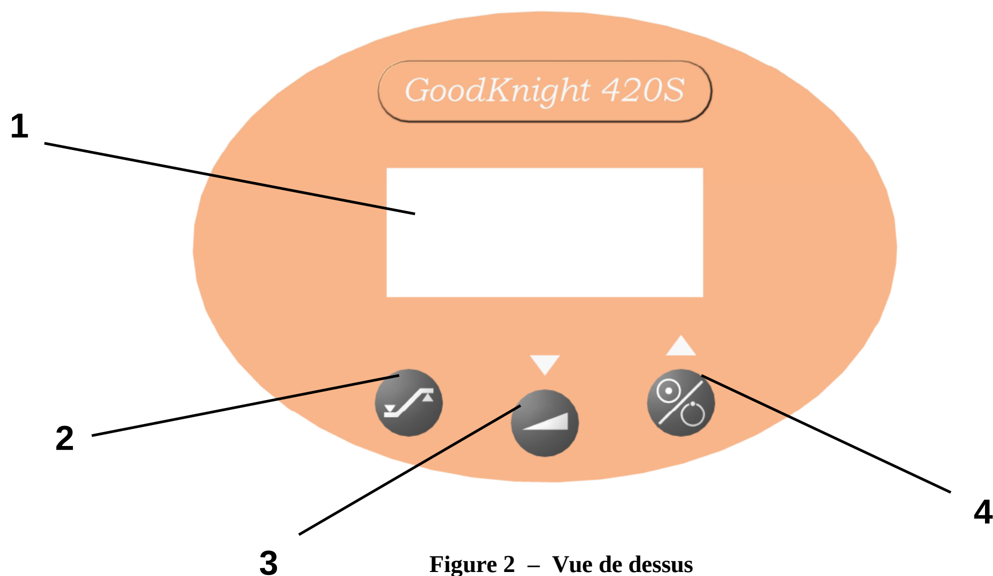


Figure 2 – Vue de dessus



Figure 3 – Vue générale

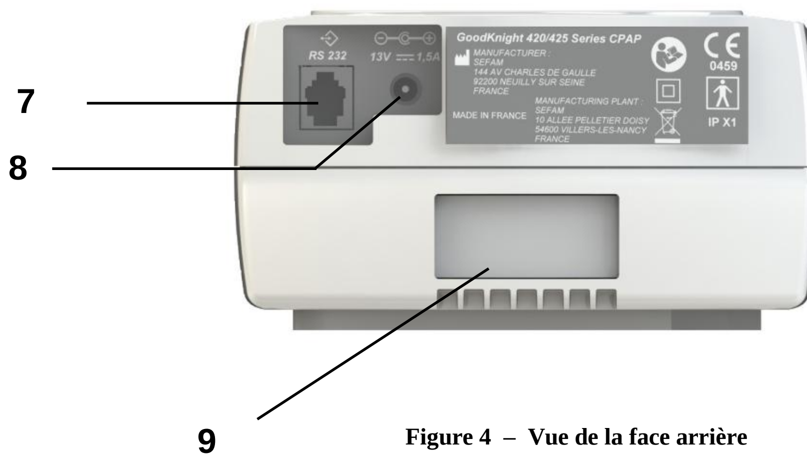


Figure 4 – Vue de la face arrière

INSTALLATION

Ce chapitre vous indique comment connecter les différents accessoires et câbles à votre appareil. Avant de commencer l'installation, veuillez contrôler votre appareil et ses accessoires en vous référant au chapitre "Vérification des éléments" en page 7.

ATTENTION

- **D'une façon générale, placez l'appareil sur une surface stable. Evitez de le placer trop près d'un mur ou de tout autre obstacle, ce qui aurait pour effet de gêner l'arrivée d'air dans l'appareil.**
- **Ne pas utiliser le dispositif *GoodKnight* 420S lorsqu'il est attenant à ou posé sur un appareil autre que l'humidificateur GoodKnight H_2O.**

Installation standard

1. Connecter le tuyau annelé à l'appareil. Pour cela, connecter le petit tuyau qui ressort par l'un des gros embouts du tuyau annelé à la prise de pression (Repère 5 de la Figure 3 – Vue générale en page 9). Connecter le gros embout du tuyau annelé sur le connecteur de sortie de l'appareil (Repère 6 de la Figure 3 – Vue générale en page 9).

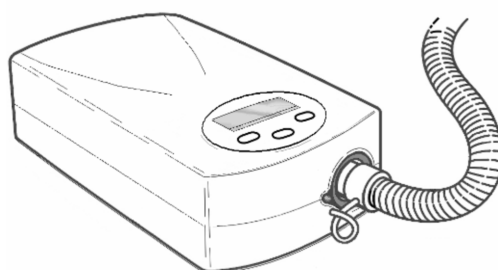


Figure 5 – Connexion du tuyau annelé à l'appareil

MISE EN GARDE

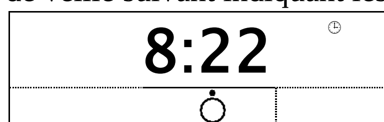
Veiller à ce que le petit tuyau ne soit ni tordu, ni coudé.

2. Préparer le masque comme défini dans la notice d'utilisation de celui-ci.
3. Connecter le masque à l'embout libre du tuyau annelé.
4. Connecter le cordon du module d'alimentation sur l'entrée d'alimentation située en face arrière de l'appareil (Repère 8 de la Figure 4 – Vue de la face arrière en page 9).

ATTENTION

Utiliser exclusivement le module d'alimentation spécifique fourni avec l'appareil.

5. Brancher la prise du module d'alimentation sur le secteur. Le type de l'appareil s'affiche pendant quelques secondes, puis l'écran de veille suivant indiquant les heures et les minutes :



Les deux points clignotent.

6. L'appareil est prêt à fonctionner. Veuillez vous reporter alors au chapitre "Utilisation" en page 15.

Installation d’un adaptateur d’oxygène (optionnel)

En cas d'apport supplémentaire d'oxygène, il faut utiliser un adaptateur d'oxygène équipé d'une valve spécifique destinée à empêcher l'accumulation d'oxygène dans l'appareil.

Référez-vous aux instructions du fabricant pour l'installation, le nettoyage et l'entretien de cette valve spécifique.

Pour installer l'adaptateur d'oxygène, remplacez l’étape 3 de l’installation standard par l’étape suivante :

- Connectez un côté de l’adaptateur d’oxygène à l'embout libre du circuit patient et l’autre côté au masque.

Vous pouvez alors reprendre les étapes 4 à 6 de l’installation standard pour poursuivre l’installation du matériel.

MISES EN GARDE

- Suivez toujours les instructions de l’équipe médicale ou du Prestataire de services à domicile en cas d’utilisation d’oxygène.
- Ne fumez pas en présence d’oxygène.
- N’injectez pas d’oxygène par l’entrée d’air de l’appareil.
- Suivez scrupuleusement les instructions de début de traitement et d’arrêt de traitement, au chapitre “Utilisation” en page 15.
- Si vous utilisez un apport d'oxygène, arrêtez le débit d'oxygène lorsque l'appareil ne fonctionne pas. En effet, si l'apport d'oxygène est maintenu alors que l'appareil est éteint, l'oxygène délivré dans le circuit patient peut s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil et créer un risque de feu.

ATTENTION

A un débit fixe d'oxygène, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de la pression, de votre respiration, de la sélection du masque et du débit de fuite. Cette précaution s'applique à la plupart des appareils à Pression Positive Continue.

Installation d'un humidificateur

Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation de votre humidificateur pour plus d'informations sur la préparation de celui-ci et sur les consignes de sécurité.

MISE EN GARDE

L'humidificateur doit avoir été rempli avant d'être connecté à l'appareil.

ATTENTION

Afin d'éviter des dommages causés par l'eau, veillez à ce que l'humidificateur soit toujours placé plus bas que l'appareil *GoodKnight* 420.

Remplacez l'étape 1 de l'installation standard par les étapes ci-dessous :

MISE EN GARDE

Les instructions suivantes sont des consignes générales concernant la connexion de l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O. Veuillez toujours vous conformer aux instructions spécifiques fournies avec votre humidificateur pour une utilisation correcte et sûre.

1. Retirer le réservoir d'eau.
2. Verser de l'eau avec précaution dans le trou prévu à cet effet (vous référer au paragraphe "Installation" du manuel d'utilisation GoodKnight H_2O), en veillant à ne pas dépasser le repère de niveau maximum.
3. Installer l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O sur une surface plane.
4. Equiper l'appareil *GoodKnight 420* de l'adaptateur de connexion fourni avec l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O.
5. Positionner l'appareil *GoodKnight 420* sur l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O comme montré sur la Figure 6.
   - L'avant de l'appareil *GoodKnight 420* doit être tourné vers les connexions de l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O.
   - La base de l'appareil *GoodKnight 420* doit s'insérer dans les renfoncements de l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O prévus à cet effet.

ATTENTION

- **Placer l'humidificateur chauffant *GoodKnight H_2O* et le générateur de pression positive sur une surface plate et stable et les tenir éloignés de toutes sources de flammes.**
- **Ne jamais mettre l'humidificateur chauffant *GoodKnight H_2O* sur l'appareil *GoodKnight 420* car l'eau risquerait de s'écouler dans l'appareil et de l'endommager.**



Figure 6 – Connexion de la GoodKnight 420 à l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O

6. Replacer le réservoir en veillant à ne pas renverser d'eau, jusqu'à ce que le connecteur d'entrée de l'humidificateur atteigne la butée sur l'adaptateur de connexion.
7. Connecter le petit tuyau qui ressort par l'un des embouts du gros tuyau annelé à la prise de pression de l'appareil *GoodKnight 420*.
8. Connecter l'embout du gros tuyau annelé au connecteur de sortie situé sur le réservoir d'eau de l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O.

Vous pouvez alors reprendre les étapes 2 à 6 de l'installation standard décrite en page 10 pour poursuivre l'installation du matériel.

ATTENTION

Il est recommandé de déconnecter l'appareil *GoodKnight 420* de l'humidificateur chauffant *GoodKnight H_2O* et de vider le réservoir avant de déplacer ou transporter l'ensemble, afin d'éliminer le risque d'introduction d'eau dans l'appareil, ce qui pourrait lui causer des dommages irréversibles.

Installation pour alimentation par batterie ou allume-cigare

La ***GoodKnight* 420S** peut être alimentée par une batterie 12 Volts en utilisant le câble optionnel spécifique prévu à cet effet.

ATTENTION

- **Ne pas utiliser de câble d'alimentation batterie autre que celui fourni avec la *GoodKnight* 420S. Vous risqueriez d'endommager l'appareil et votre batterie.**
- **N'utiliser que des sources de courant continu 12 Volts et respecter la polarité de branchement (+ et -).**

Pour l'installation du câble batterie, remplacez les étapes 4 et 5 de l'installation standard par les étapes suivantes :

1. Connecter le câble d'alimentation batterie sur l'entrée d'alimentation située en face arrière de l'appareil (Repère 8 de la Figure 4 – Vue de la face arrière en page 9).
2. Connecter l'autre côté du câble directement sur la batterie.

REMARQUE

La *GoodKnight* 420S peut avoir une consommation élevée. Nous vous conseillons d'utiliser une batterie complètement chargée.

La *GoodKnight* 420 S peut également être alimentée par une prise allume-cigare en utilisant le câble allume-cigare optionnel prévu à cet effet.

Pour cela, remplacez les étapes 4 et 5 de l'installation standard par les étapes suivantes :

1. Connecter le câble allume-cigare à l'entrée d'alimentation située en face arrière de l'appareil (Repère 8 de la Figure 4 – Vue de la face arrière en page 9).
2. Connecter l'autre côté du câble directement sur la prise allume-cigare.

Ce chapitre vous expose comment utiliser l'appareil après l'avoir installé comme décrit au chapitre précédent. Il vous indique également comment utiliser la fonction de montée en pression (rampe) et comment accéder aux informations de réglages (vous n'aurez pas la possibilité de modifier ces réglages, mais uniquement celle de les visualiser).

Début du traitement

L'appareil étant installé conformément aux consignes données au chapitre précédent, veuillez suivre les instructions suivantes pour commencer le traitement :

1. Mettre en marche l'appareil en appuyant sur le bouton de mise en service/veille .
   L'afficheur affiche la pression disponible au masque ainsi que les indicateurs montrant l'un le fonctionnement de l'appareil, l'autre celui de l'observance (voir Figure 7 - Vue de l'afficheur quand l'appareil est en fonctionnement).

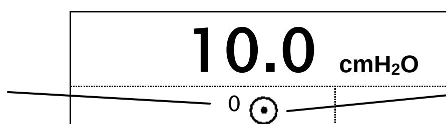


Figure 7 - Vue de l'afficheur quand l'appareil est en fonctionnement

REMARQUES

- L'unité d'affichage de pression est réglée par le praticien : hPa ou cmH_2O (ci-dessus).
- L'indicateur de fonctionnement de l'observance ne s'affiche qu'après 15 minutes de fonctionnement de l'appareil

2. Mettre le masque nasal en place conformément aux instructions d'utilisation de celui-ci. S'il s'agit d'un masque avec fuite, il comprend un orifice par lequel les gaz expirés seront évacués et ne pourront être réinspirés. Dans le cas de l'utilisation d'un masque sans fuite, votre médecin doit vous fournir un raccord à fuite Pirouette™ ou équivalent permettant l'évacuation des gaz le plus près possible du nez. **Respirer normalement**.

   MISE EN GARDE

   Ne jamais obstruer l'orifice de fuite du masque car il permet l'évacuation continue de l'air. Quand l'appareil fonctionne, l'air produit chasse l'air expiré par le trou de fuite du masque. Par contre, si l'appareil ne fonctionne pas, il n'y aura plus assez d'air frais produit au niveau du masque et l'air expiré risque d'être réinspiré, ce qui pourrait mener en plusieurs minutes et dans certaines circonstances à un phénomène de suffocation.

3. Si vous utilisez un humidificateur chauffant, mettre celui-ci en service conformément à ses instructions d'utilisation.
4. Si vous utilisez de l'oxygène, ouvrir le débit maintenant.

MISES EN GARDE

- **Lorsque l'appareil est en mode fonctionnement, vérifier qu'il délivre bien un débit d'air. Dans le cas contraire, l'arrêter immédiatement et contacter le prestataire de services.**
- **À de faibles niveaux de pression positive continue, le débit à travers l'orifice d'aération peut être insuffisant pour évacuer tout le gaz expiré du circuit patient. Certains phénomènes de réinspiration peuvent se produire.**

Arrêt du traitement

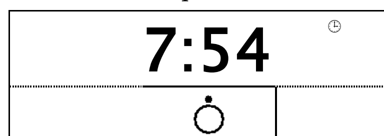
L’appareil étant en fonctionnement, veuillez suivre les instructions suivantes pour arrêter le traitement:

1. Si vous utilisez de l’oxygène, arrêter le débit maintenant.
2. Si vous utilisez un humidificateur chauffant, l’arrêter comme défini dans les instructions d’utilisation de celui-ci. Débrancher toujours l’humidificateur avant d’arrêter l’appareil.

ATTENTION

Après utilisation, déconnecter l’humidificateur de l’appareil afin d’éviter que de l’humidité ne pénètre dans celui-ci.

3. Enlever le masque nasal.
4. Arrêter l’appareil en appuyant sur le bouton de mise en service/veille. L'appareil repasse alors en veille et affiche l'écran de veille indiquant l'heure :



Utilisation de la rampe

Veuillez tout d'abord procéder au réglage de la pression de départ de rampe de votre appareil ***GoodKnight* 420S** en suivant les instructions suivantes :

REMARQUE

Si le temps de rampe est réglé à zéro, ce réglage n'est pas accessible.

La pression de départ de rampe peut être réglée à une valeur comprise entre 4 cmH_2O et le niveau de pression prescrit par votre médecin. Cette fonction vous permet d’ajuster le niveau de pression adéquate pour pouvoir vous endormir.

Pour accéder au menu de réglage des paramètres, il suffit d'appuyer pendant une seconde sur le bouton d'accès aux informations montré sur la Figure 8 – Vue des boutons de réglage ci-dessous, que l’appareil soit en veille ou en fonctionnement.

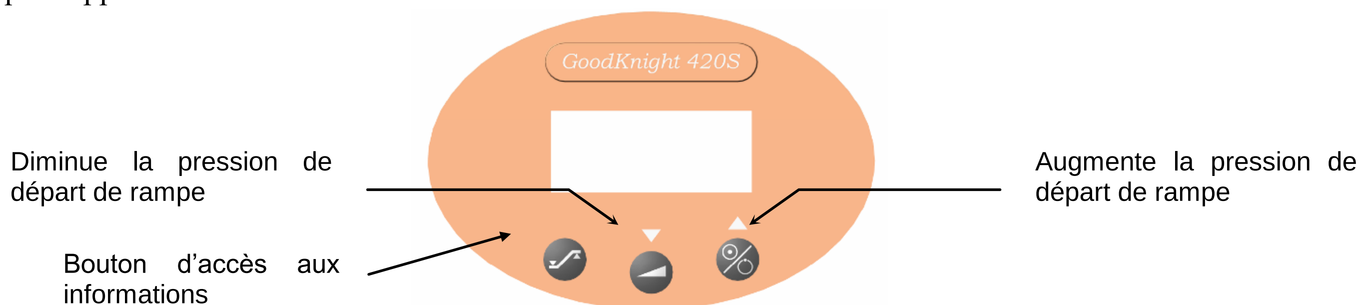
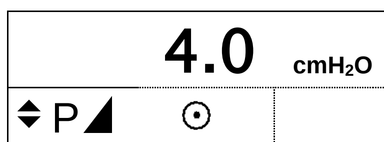


Figure 8 – Vue des boutons de réglage

Il faut ensuite appuyer sur ce bouton le nombre de fois nécessaires pour afficher l’écran suivant :



La valeur de la pression peut alors être changée en utilisant les touches de mise en service/veille et de rampe .

La fonction rampe vous permet de rendre progressive la montée en pression. Ainsi, le niveau de pression est réduit au début de la nuit pour vous aider à vous endormir. Vous pouvez aussi utiliser cette fonction si vous devez vous lever pendant la nuit et avez du mal à vous rendormir. Le temps de montée de la pression jusqu'à la pression finale est prescrit par votre équipe médicale et le réglage effectué par votre prestataire de services est compris entre 0 (pas de montée progressive) et 30 minutes par pas de 5 minutes. La rampe peut avoir été préréglée sur 0 selon la prescription de votre équipe médicale. Dans ce cas, la fonction rampe est inactive et la pression sur le bouton de rampe situé sur la face avant de l'appareil n'aura aucun résultat (voir Repère 3 de la Figure 2 – Vue de dessus en page 9).

1. Pour initialiser la rampe, il suffit d'appuyer sur le bouton de rampe lorsque l'appareil est allumé. La pression diminuera jusqu'à une valeur basse, puis augmentera progressivement jusqu'au niveau de pression prescrit, de façon à ne pas vous réveiller. L'appareil fonctionnera normalement toute la nuit en délivrant une pression de traitement à moins que vous ne pressiez à nouveau sur le bouton de rampe, auquel cas la pression rechutera au niveau de rampe que vous aurez choisi.
2. Pour mettre fin à la rampe, presser à nouveau sur le bouton de rampe et la fonction sera inhibée. Il est possible de réinitialiser le temps de rampe en réactivant la fonction rampe (l'indicateur de rampe s'affiche lorsque celle-ci est activée).

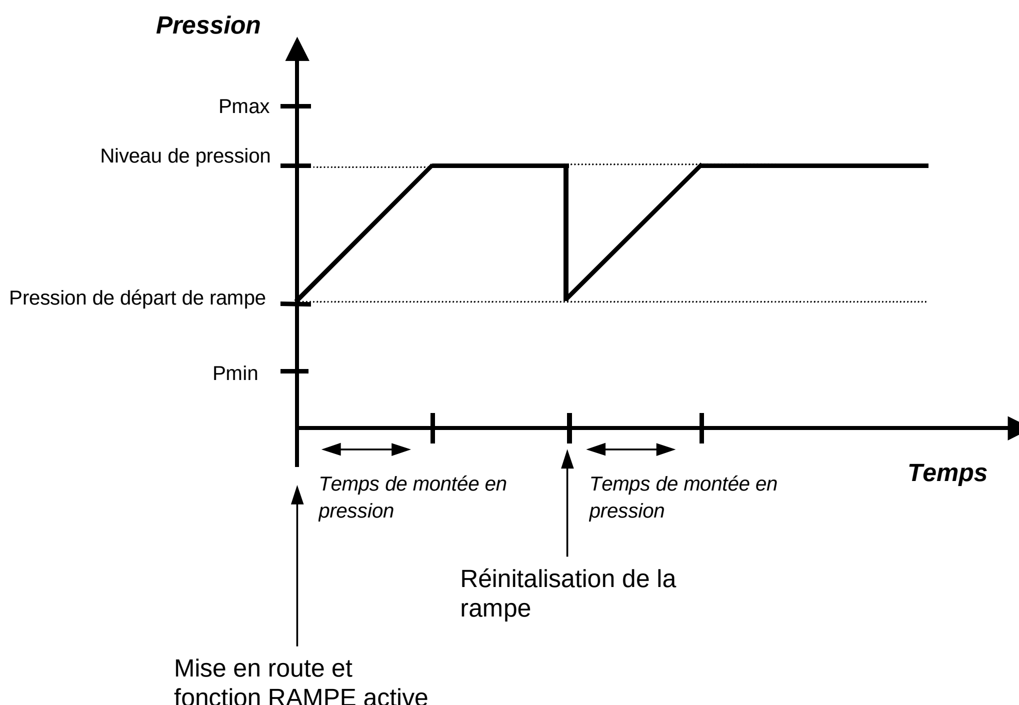


Figure 9 – Evolution de la pression en fonction du temps lors de l'activation de la fonction Rampe

Accès aux informations de l’appareil

L'afficheur permet de visualiser les différentes informations de réglages de la ***GoodKnight*** **420S** (voir Repère 1 de la Figure 2 – Vue de dessus en page 9).

Les informations de réglages sont accessibles que l'appareil soit en veille ou en fonctionnement. Pour cela, il suffit d'appuyer **pendant une seconde** sur le bouton d'accès aux informations (Repère 2 de la Figure 2 – Vue de dessus en page 9). A chaque appui supplémentaire sur cette touche, vous accédez à de nouvelles données.

REMARQUE

Dans les écrans suivants, l’appareil est présenté en mode fonctionnement et toutes les valeurs affichées sont données à titre d’exemples.

Appuyer une seconde sur



L’écran affiche :

10.0 cmH_2O
P

- **le niveau de pression** réglé par le médecin (correspondant à la pression prescrite lorsque l'appareil fonctionne).

Appuyer sur



10 min

- **le temps de rampe** réglé par le médecin (temps mis par l'appareil pour passer de la pression de départ de rampe au niveau de pression).

Appuyer sur



7.0 cmH_2O
P

- **la pression de départ de rampe** (niveau de pression en début de rampe) ; ce paramètre est réglable et visible seulement si le temps de rampe est différent de 0.

  Le symbole ▲▼ utilisé montre que le paramètre est réglable. Vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur affichée en utilisant les touches de mise en service/veille ou de Rampe. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre “Utilisation de la rampe” en page 16.

Appuyer sur



215 h
19

- **la valeur du compteur horaire** (temps de fonctionnement de l'appareil). La valeur affichée en bas à droite représente les minutes.

Appuyer sur



155 h
43

- **la valeur du compteur d'observance** (temps pendant lequel vous avez respiré avec l'appareil). La valeur affichée en bas à droite représente les minutes.

Appuyer sur



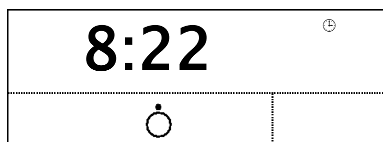
Id *.*

- la **version du logiciel** intégré à l’appareil ***GoodKnight*** **420S**.

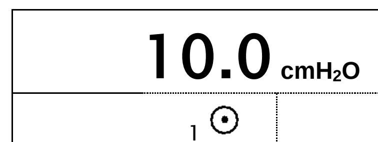
  Le numéro de version est indiqué sur deux chiffres (∗), par exemple l’écran peut afficher : Id 1.0.

Pour quitter le menu de réglage des paramètres, appuyer à nouveau sur le bouton d'accès aux informations.

Dans ce cas, l'afficheur montre à nouveau l'un des deux écrans suivants indiquant l’état de votre appareil (les valeurs indiquées sont données à titre d’exemples).



L'appareil est en veille.



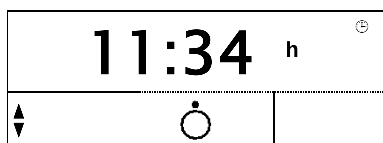
L'appareil est en service.

REMARQUE

Une sortie du menu de réglage des paramètres se fait automatiquement lorsque vous n'appuyez sur aucune touche pendant 30 secondes.

Réglage de l'heure

Vous pouvez procéder au réglage de l'heure quand l'appareil est en veille uniquement. Pour cela, il suffit d'appuyer une seconde sur le bouton de rampe (voir Repère 3 de la Figure 2 – Vue de dessus en page 9), puis simultanément sur le bouton de mise en service/veille (voir Repère 4 de la Figure 2 – Vue de dessus en page 9). Une fois que les boutons sont relâchés, le symbole de réglage ▲▼ apparaît sous l'heure, comme montré sur l'écran ci-après :



La lettre h indiquant l'heure clignote, vous pouvez alors la régler par l'intermédiaire des touches de rampe et de mise en service/Veille.

Pour procéder au réglage des minutes, il suffit d'appuyer sur le bouton d'accès aux informations, le symbole des minutes clignote à son tour et vous pouvez régler les minutes en suivant la même procédure que pour l'heure. Presser à nouveau le bouton d'accès aux informations pour sortir du menu.

REMARQUE

Une sortie du menu de réglage des paramètres se fait automatiquement lorsque vous n'appuyez sur aucune touche pendant 30 secondes.

ENTRETIEN

Afin d’assurer une utilisation sûre et efficace de votre appareil ***GoodKnight* 420S**, veuillez respecter les instructions d’entretien définies ci-dessous.

GoodKnight 420S

La coque de la machine ne nécessite pas d'entretien particulier. Lorsque cela s'avère nécessaire, nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon humidifié par de l'eau chaude savonneuse. Bien essuyer l'appareil.

MISES EN GARDE

- **Débrancher toujours l'appareil avant de le nettoyer.**
- **Ne pas utiliser de vaporisateur. En effet, des résidus peuvent se loger dans la sortie d'air, le filtre mousse ou à l'intérieur de l'appareil. Ceci peut causer une irritation des voies respiratoires due aux résidus de produits chimiques.**

Filtres d’entrée d’air

Changer les filtres dès qu'ils sont déchirés ou souillés (se reporter au Repère 9 de la Figure 4 – Vue de la face arrière en page 9).

Nettoyer le filtre mousse extérieur au moins une fois par semaine, ou plus si nécessaire, de la manière suivante :

1. Laver le filtre avec de l'eau chaude savonneuse.
2. Le rincer abondamment de façon à éliminer toute trace de savon.
3. Le sécher en le pressant en sandwich dans une serviette éponge.
4. Le laisser sécher complètement avant de le replacer.
5. Replacer le filtre à l'arrière de l'appareil.

Le filtre tissé blanc, proposé en option, ne peut pas être lavé, il doit être changé au moins une fois par mois ou plus s'il est encrassé de manière visible.

Tuyau

Veuillez vous référer à la notice d’utilisation qui vous a été remise avec le tuyau.

Masque nasal

Veuillez vous référer à la notice d'utilisation qui vous a été remise avec votre masque nasal.

Humidificateur

Veuillez vous référer à la notice d'utilisation qui vous a été remise avec votre humidificateur.

EN CAS DE PROBLEMES

PROBLEME	CAUSE PROBABLE	SUGGESTION
Gêne due à une sensation de pression trop élevée.	Pression de l'appareil *GoodKnight* 420S.	L'adaptation à la pression nasale prendra un certain temps. Essayer d'utiliser la rampe de montée en pression au moment de vous endormir (voir le chapitre "Utilisation de la rampe" page 16). Se détendre et respirer lentement par le nez. Si vous sentez que la pression a changé, contactez votre prestataire de services pour faire vérifier l'appareil.
L'appareil ne délivre pas la bonne pression (afficheur).	Le tuyau de prise de pression n'est pas branché. De l'humidité s'est insérée dans le tuyau de prise de pression. La rampe est activée.	Vérifier que le petit tuyau de prise de pression est bien connecté à l'appareil. Assécher le petit tuyau. Pour cela, brancher le tuyau annelé sur la machine en laissant le petit tuyau déconnecté, boucher le gros tuyau avec la main, mettre la machine en marche. Elle s'arrête au bout de 30 secondes. Recommencer si nécessaire. Vérifier que l'indicateur de rampe est affiché. Appuyer sur le bouton de rampe pour annuler la fonction (voir Repère 3 de la Figure 2 – Vue de dessus page 9).
Nez ou gorge des-séché ou irrité	L'air est trop sec.	Humidifier l'air de la pièce à l'aide d'un humidificateur. S'adresser à l'équipe médico-technique pour obtenir un humi-dificateur .
Nez froid	La température de la pièce est trop basse.	Augmenter la température de la pièce ou mettre le tuyau sous les couvertures pour réduire la perte de chaleur.
Nez qui coule	Réaction au débit d'air et à la pression	Interrompre le traitement. Contacter le médecin traitant.
L'appareil débite de l'air trop chaud.	Les filtres d'entrée d'air sont peut-être sales. L'entrée d'air est colmatée. La température de la pièce est trop élevée.	Nettoyer ou remplacer les filtres selon le cas (se reporter au chapitre "Entretien" en page 20). Eloigner tout linge, literie ou vêtement de l'appareil *GK*420S. Baisser le thermostat de la pièce. S'assurer que l'appareil *GK*420S est éloigné de toute source de chaleur. Sortir le tuyau d'en-dessous des couvertures.
Douleurs au niveau du nez, des sinus ou des oreilles.	Infection des sinus ou congestion nasale.	Contacter immédiatement le médecin traitant.
Sécheresse ou irritation des yeux	Fuite d'air autour du masque	Repositionner le masque. Demander au médecin ou au prestataire de services d'essayer différentes tailles de masques.

PROBLEME	CAUSE PROBABLE	SUGGESTION
Rougeur de la peau en contact avec le masque	Le harnais est trop serré ou de taille inadéquate. Réaction allergique aux composants du masque	Régler le harnais. Contacter le médecin traitant ou le prestataire de services pour essayer des masques de tailles différentes. Interrompre l'utilisation du masque. Contacter le médecin traitant ou le prestataire de services.
Récurrence des premiers symptômes du syndrome d'apnées du sommeil.	La *GoodKnight* 420S n'est pas réglée à la pression correcte ou ne fonctionne pas correctement. Votre condition physique ou vos besoins en pression ont changé.	Demander au prestataire de services de vérifier le fonctionnement de la *GK*420S. Contacter le médecin traitant.
La *GoodKnight* 420S ne s'allume pas (aucun affichage).	Le module d'alimentation n'est pas correctement branché. Absence de secteur. Le fusible de l'appareil a sauté.	Vérifier les connexions entre le module d'alimentation, l'appareil *GK*420S et la prise de secteur. Utiliser un autre appareil (ex : lampe, radio etc.) pour vérifier que l'alimentation en courant alternatif est présente à la prise. Contacter le prestataire de services.
La *GoodKnight* 420S ne fonctionne pas convenablement et semble perturbée.	Perturbations électroma-gnétiques trop impor-tantes.	Eloigner l'appareil des sources de perturbations telles que les lampes halogènes, téléphones portables, etc.
In 01 est affiché.	Une fuite importante (déconnexion) a été détectée dans le circuit patient pendant plus de 30 secondes.	Ce message disparaît dès que le masque est connecté et que vous avez respiré 3 à 4 fois, ou bien si vous actionnez deux fois le bouton mise en service/veille. Sinon, vérifier la connexion du circuit patient.
In 02 s'affiche.	Une surpression a été détectée par l'appareil pendant plus de 10 secon-des.	Vérifier la connexion du petit tuyau de prise de pression. Vérifier qu'il n'est pas pincé et qu'il est bien propre et sec (voir la notice d'utilisation du circuit patient).
In 03 apparaît sur l'afficheur.	Baisse au niveau de la tension d'alimentation.	Vérifier les connections entre le module d'alimentation, l'appareil et la prise secteur. Débrancher le module d'alimentation, puis le rebrancher sur le secteur. Si le problème persiste, contacter le prestataire de services. Vérifier la batterie et la remplacer si nécessaire. Si le message persiste, contacter le prestataire de services.
Er XX apparaît sur l'afficheur. (où XX = 2 chiffres).	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement.	Contacter le prestataire de services.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Performances de l'appareil

Gamme de pression de la *GoodKnight* 420S :	4 cmH_2O à 20 cmH_2O ± 1 cmH_2O appareil réglable par pas de 0,5 cmH_2O
Pression maximale à l'orifice de raccordement, côté patient en condition de premier défaut :	24 cmH_2O
Durée de la rampe :	0 à 30 minutes ± 1 minute appareil réglable par pas de 5 minutes
Orifice de raccordement côté patient :	tube de diamètre 22 mm
Niveau sonore mesuré selon la EN ISO 17510-1 :2002 :	< 29 dB(A)
Niveau sonore mesuré selon la EN ISO 17510-1 :2009 :	< 31 dB(A)
Durée de vie de la pile soudée sur la carte :	> 5 ans

Caractéristiques physiques

Dimensions (l x H x L) :	144 x 79 x 198 mm environ (hors alimentation)
Poids :	0,720 kg environ (hors module d'alimentation)

Conditions de transport et de stockage

Température :	-20°C à +60°C
Humidité relative :	jusqu'à 95 % sans condensation
Gamme de pression relative :	500 hPa à 1060 hPa

Conditions d'utilisation

Température :	+5°C à +40°C
Humidité relative :	entre 10 % et 95 % sans condensation
Gamme de pression relative :	700 hPa à 1060 hPa
Gamme d'altitude :	0 – 2 400 m environ

Caractéristiques électriques du module d'alimentation

Alimentation de classe II : ▢

Tension d'entrée : 100 – 240 VAC (-10%, +10%), 50 / 60 Hz (±1 Hz)

Modules d'alimentation fournis :	Courant d'entrée	Tension de sortie
Ontop SA165A–1250U–3 P/N#ONT-552195 13V/52W P/N M-414510-01	1 500mA	13 V – 4 A
TPI GTSA-130180WV	1 000mA	13V – 1,80 A
TPI GTSA-130180WV1	1 000mA	13V – 1,80 A

ATTENTION

- **Utiliser exclusivement le module d'alimentation enfichable fourni avec l'appareil.**
- **Le module d'alimentation n'est pas destiné à être réparé. En cas de panne, veuillez contacter votre prestataire de services afin qu'il procède à son remplacement.**

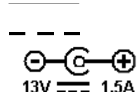
Caractéristiques électriques de l'appareil

Tension d'entrée : 13 V – 1,5 A.

Puissance consommée maximum : 20 W sans humidificateur

Courant consommé à 20 cmH_2O avec une fuite de 4 mm : 0,750 A.

– – – Courant continu



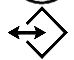
Connecteur batterie 13 V

Symboles


Mise en service/Veille


Accès aux informations

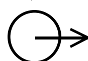

Rampe



Liaison série PC


Augmente la valeur des réglages


Diminue la valeur des réglages


Sortie

IPX1 Appareil protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau


Appareil de type BF.


Consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.


Conformément aux exigences de la Directive Européenne 2002/96/EC sur les Déchets des Equipements Electriques et Electroniques (DEEE), les appareils usagés doivent être collectés séparément des déchets. Contacter le prestataire de services de votre pays.

CE 0459 Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Rx ONLY Pour les Etats-Unis uniquement :
La loi fédérale limite la vente de cet appareil sur prescription d'un médecin.

Marquage CE

GoodKnight 420S : 2002.

Exigences réglementaires

Les risques relatifs à ce dispositif médical ont été évalués selon la norme ISO 14971 : 2007, notamment en ce qui concerne le risque résiduel global.

Performance essentielle relative à la compatibilité électromagnétique

Tout au long des tests de compatibilité électromagnétique, le dispositif a conservé ses réglages et la valeur de la pression délivrée est restée celle de la pression réglée ± 0,5 cm H_2O.
L'ordinateur relié au dispositif a affiché la pression en continu. La communication a pu être coupée de temps en temps, mais le dispositif a continué de fonctionner et il a été possible de reconnecter l'ordinateur au dispositif.

Emissions électromagnétiques		
Les appareils de la gamme ***Goodknight 420S*** sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique recommandé**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils de la gamme ***Goodknight 420S*** utilisent l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas supposées produire des interférences avec un équipement électronique proche.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Les appareils de la gamme ***Goodknight 420S*** conviennent pour une utilisation dans tout établissement, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public qui alimente les constructions domestiques.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / Emissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique			
Les appareils de la gamme ***Goodknight 420S*** sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique recommandé**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Impulsions électriques transitoires en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV sur lignes d'alimentation ± 1 kV sur lignes d'entrées / de sorties	± 2 kV sur lignes d'alimentation ± 1 kV sur lignes d'entrées / de sorties	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Foudre IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes, coupures et variations de tension d'alimentation électrique. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 0,5 cycles 40% U_T (60% chute de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% chute de U_T) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% chute de	< 5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 0,5 cycles 40% U_T (60% chute de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% chute de U_T) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% chute de UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur d'un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** soit connecté à une source d'alimentation non interrompue ou à une batterie.

Immunité électromagnétique (suite)			
Champs magnétiques dans les fréquences d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de forte fréquence devraient être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Note : U_T est la tension secteur principale avant application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique - RF conduites et irradiées			
Les appareils de la gamme ***Goodknight 420S*** sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique conseillé**
Fréquence Radio conduite IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication portables RF ne doivent pas être utilisés à proximité d'une quelconque partie d'un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** ou des câbles qui lui sont reliés. **Distance de séparation recommandée** : **d = 1,2√P**
Fréquence Radio irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	**d = 1,2√P 80 MHz à 800 MHz** **d = 2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz**
P est la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du fabricant et selon la fréquence du même émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces des champs issues d'émetteurs RF fixes, tel que cela a été déterminé par un site de surveillance électromagnétique [a], doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence [b]. Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :			
NOTE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute s'applique. *NOTE 2:* Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
[(a)] La force des champs issus d'émetteurs fixes, comme les bases de téléphones sans fil, les radios mobiles, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM, les émissions TV ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issus d'émetteurs fixes, un site de surveillance électromagnétique doit être consulté. Si la force du champ mesuré dans l'environnement où un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** doit être utilisé excède le niveau RF applicable ci-dessus, l'appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** devra être examiné pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil de la gamme ***Goodknight 420S***. [(b)] Au delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être de moins de 3 V/m.			

Distance de séparation recommandée entre un équipement de communication portable et mobile RF et un appareil de la gamme *Goodknight 420S*

Les appareils de la gamme ***Goodknight 420S*** sont conçus pour être utilisés dans un environnement dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** peut aider à limiter des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre des équipements de communication portables et mobiles RF et l'appareil de la gamme ***Goodknight 420S*** comme spécifié ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3.8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs évalués ayant une puissance maximale non listée au dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watt (W) selon le constructeur de l'émetteur.

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Câbles conformes

Attention

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, peut conduire à une augmentation des émissions ou à une réduction de l'immunité des appareils de la gamme ***Goodknight 420S***.

M-213930-04 Câble RS232 2m *GoodKnight* 420 CPAP	6,5 ft (2m)
M-213930-06 Câble RS232 15m *GoodKnight* 420 CPAP	50 ft (15m)



GoodKnight® 420S

Patientenhandbuch

INHALTSVERZEICHNIS



Das nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** (nachfolgend *GK*420S genannt) wurde für Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom entwickelt. Hauptsymptom dieses Krankheitsbildes sind nächtliche Atemstillstände, die aus einer Verlegung der oberen Atemwege resultieren. Diese Verlegung hat eine nachhaltige Störung des Schlafs zur Folge. Das Gerät *GoodKnight* 420S arbeitet nach der CPAP-Methode (**C**ontinuous **P**ositive **A**irway **P**ressure), d. h. dem Patienten wird über ein Schlauchsystem und eine Atemmaske (meistens eine Nasalmaske) ein ärztlich verordneter Druck appliziert. Mit dieser Methode wird das Kollabieren der Atemwegsmuskulatur wirksam verhindert und Atemstillstände treten nicht mehr auf.

Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie sich mit der Funktionsweise des nCPAP-Gerätes vertraut machen. Lesen Sie hierzu dieses Handbuch vor Inbetriebnahme Ihres *GoodKnight* 420S aufmerksam durch.

Nachfolgende Informationen sollen eine optimale und zuverlässige Nutzung des nCPAP-Gerätes sicherstellen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder – wenn Sie das Gerät zu Hause einsetzen – an Ihren Kundendienst.

Ihr Arzt hat sich für eine Behandlung Ihrer Erkrankung entschieden und die für Sie notwendigen Parameter vorgegeben, welche in der Klinik oder bei Ihnen zu Hause von einem Techniker am nCPAP-Gerät eingestellt werden. Bis auf einige wenige Ausnahmen müssen Sie selbst am Gerät keine Einstellungen vornehmen.

Diese Seite ist absichtlich leer

Sicherheitshinweise

Um eine zuverlässige und optimale Funktion des Gerätes garantieren zu können, empfehlen wir Ihnen dringend, das Handbuch sorgfältig durchzulesen. Beachten Sie besonders die mit folgenden Hinweisen gekennzeichneten Abschnitte:

WARNUNG	Es besteht Lebens- oder Unfallgefahr für Gerätenutzer oder umstehende Personen.
VORSICHT	Materialbeschädigungen am Gerät selbst oder in der näheren Umgebung sind möglich.
HINWEIS	Hinweise für eine effiziente oder praktische Handhabung des Gerätes.

WARNUNG

1. Kontrollieren Sie vor Inbetriebnahme Ihr nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** auf Vollständigkeit (vgl. Kapitel „Prüfung der einzelnen Bestandteile“, Seite 35).

2. Im Falle einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr beachten Sie sorgfältig die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz.

3. Verwenden Sie ausschließlich von Ihrem Kundendienst geliefertes Zubehör. Achten Sie darauf, dass für jedes Zubehörteil eine Bedienungsanleitung vorhanden ist. Machen Sie sich mit der Funktion aller Zubehörteile vertraut.

4. Verwenden Sie nur das spezielle Netzteil, das im Lieferumfang des nCPAP-Gerätes enthalten ist.

5. Betreiben Sie das nCPAP-Gerät nicht in Gegenwart brennbarer Dämpfe/Gase.

6. Beachten Sie die Hinweise zur Einstellung des Gerätes (vgl. Kapitel „Einstellung“, Seite 38). Schützen Sie das nCPAP-Gerät vor Feuchtigkeit und Nässe.

7. Blockieren Sie niemals versehentlich oder absichtlich die Luftaustrittsöffnung bzw. jede andere Öffnung des Gerätes oder des Schlauchsystems.

8. Bringen Sie niemals Flüssigkeiten oder feste Gegenstände in die Luftaustrittsöffnung ein.

9. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung Ihres *GoodKnight* 420S unter folgenden Symptomen leiden: Trockenheit der Atemwege oder Nasenschleimhäute, Hautreaktionen, vermehrte Absonderung von Nasensekret, Ohrenschmerzen, Beschwerden im Bereich der Nasennebenhöhlen, Tagesschläfrigkeit, Stimmungsschwankungen, Desorientiertheit, Reizbarkeit oder Gedächtnisstörungen.

10. Bei Funktionsstörungen des Gerätes wenden Sie sich an Ihren Kundendienst. Überlassen Sie Wartungsarbeiten stets einem autorisierten Fachmann. Öffnen Sie niemals selbst das Gehäuse des nCPAP-Gerätes.

Zweckbestimmung

Das Gerät *GoodKnight* 420S ist für die Behandlung schlafbezogener obstruktiver Atmungsstörungen und für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg konzipiert.

Das Gerät *GoodKnight* 420S kann mit dem Warmluftbefeuchter GoodKnight H_2O ausgestattet werden. Dieser dient dazu, die dem Patienten über das CPAP-Gerät zugeführte Luft zu erwärmen und ihren Feuchtigkeitsgrad zu erhöhen. Bei deaktivierter Wärmefunktion und gefülltem Wasserbehälter erfolgt die Luftbefeuchtung kalt.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Das Gerät *GoodKnight* 420S ist darauf ausgelegt, zu Hause oder in einer Pflegeeinrichtung verwendet zu werden. Es kann problemlos mit auf Reisen genommen und im Hotel, aber auch im Auto oder in einem Lastkraftwagen verwendet werden.

Das Gerät *GoodKnight* 420S ist ein medizinisches Elektrogerät, bitte beachten Sie daher bei der Installation die Anweisungen bezüglich der in diesem Handbuch angegebenen elektromagnetischen Kompatibilität.

Gebrauchshinweise und Kontraindikationen

Wie bei allen elektrischen Medizingeräten können am Gerät *GoodKnight* 420S Störungen aufgrund tragbarer Geräte zur HF-Kommunikation auftreten.

GoodKnight 420S ist kein lebenserhaltendes Gerät.

WARNUNGEN

Wie alle CPAP-Geräte, die einen kontinuierlichen Überdruck (Continuous Positive Airway Pressure) erzeugen, darf *GoodKnight* 420S nicht bei Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet werden. Falls eine der folgenden Krankheiten bei Ihnen vorliegt, teilen Sie dies bitte im Vorfeld der Behandlung Ihrem Arzt mit:

1. **Pneumatozephalus, Trauma oder eine Kranio-Nasopharyngealfistel infolge einer kürzlich erfolgten Operation**
2. **Dekompensierte Herzinsuffizienz oder Hypotonie, insbesondere bei Hypovolämie oder Herzrhythmusstörungen**

VORSICHT

Wie alle Geräte, die einen kontinuierlichen Überdruck erzeugen, darf *GoodKnight* 420S bei Patienten mit den nachstehend aufgeführten Beschwerden **nur unter strenger ärztlicher Kontrolle** angewendet werden:

- Dehydrierte Patienten oder Patienten, bei denen infolge einer verminderten Flüssigkeitsaufnahme oder der Einnahme von Diuretika einschließlich beabsichtigter oder unbeabsichtigter Behandlungsänderungen die Gefahr einer Dehydratation besteht
- Starkes Nasenbluten oder Neigung zu starkem Nasenbluten
- Kranio-Nasopharyngealfistel infolge eines Traumas oder einer kürzlich erfolgten Operation.
- Schweres Emphysema bullosum oder früherer Pneumothorax als Emphysemkomplikation
- Akute Sinusitis, Otitis media oder Trommelfellperforation
- Schwere Klaustrophobie.

Verwenden Sie den Warmluftbefeuchter nicht bei einer Verlegung der supraglottischen Luftwege.

Prüfung der einzelnen Bestandteile

Zur Inbetriebnahme des nCPAP-Gerätes ***GoodKnight* 420S** sind folgende Bestandteile notwendig:

- vollflexibles Schlauchsystem, in dem sich ein zweiter dünnerer, durchsichtiger Schlauch befindet,
- Atemmaske inklusive Kopfbänder (siehe Bedienungsanleitung der Atemmaske).

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt außerdem einen Atemluftbefeuchter verordnet. Prüfen Sie in diesem Fall, ob Sie über sämtliches zu diesem Luftbefeuchter gehörendes Zubehör verfügen (vgl. Bedienungsanleitung des Atemluftbefeuchters).

Prüfen Sie sorgfältig das nCPAP-Gerät sowie alle Zubehörteile. Achten Sie besonders darauf, dass das Schlauchsystem keine Beschädigungen und die Atemmaske keine Risse im Silikonpolster (Bereich, der mit dem Gesicht in Berührung kommt) oder Defekte am Verbindungselement aufweist.

Prüfen Sie sorgfältig das nCPAP-Gerät und das dazugehörige Netzteil auf sichtbare Schäden. Verbinden Sie das nCPAP-Gerät über das Netzgerät mit der Steckdose. Lesen Sie hierzu die Schritte 4 und 5 des Kapitels „Grundeinstellung“ auf Seite 38.

Der Gerätetyp wird einige Sekunden lang angezeigt, dann schaltet das Gerät in den Stand-by-Modus und auf dem Display wird wie folgt die Uhrzeit angezeigt (der dargestellte Wert ist ein Beispiel):

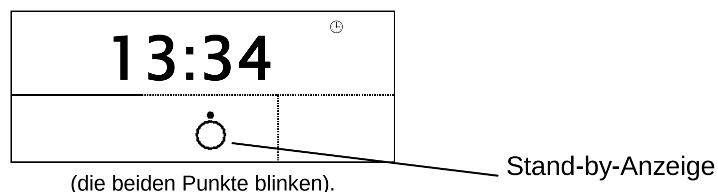


Abbildung 1 – Systemdisplay bei nCPAP-Gerät im Stand-by-Modus

Falls das nCPAP-Gerät während des Betriebs vom Netz getrennt wurde, wird auf dem Display der Druck angezeigt. Das nCPAP-Gerät weist den Modus und die Druckeinstellung auf, die zum Zeitpunkt der Netzunterbrechung vorlagen.

Schalten Sie das nCPAP-Gerät mit dem Schalter „Ein/Aus“ ein (siehe Ziffer 4, Abbildung 2 – Draufsicht auf Seite 37). Das Gerät läuft jetzt an. Achten Sie auf ein gleichmäßig leises Laufgeräusch.

Schalten Sie nun das nCPAP-Gerät mit dem Schalter „Ein/Aus“ wieder aus und ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.

WARNUNG

Bei Problemen oder Störungen keinesfalls mit der Behandlung beginnen und umgehend den Kundendienst informieren.

BESCHREIBUNG DER BEDIENELEMENTE

Das nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** wird mit einer externen Stromquelle betrieben und mit speziellem Zubehör geliefert. Das Gerät ist nachfolgend beschrieben.

Vgl. Abb. 2 , 3 und 4 auf Seite 37.

1. Display

Anzeige verschiedener Informationen wie z. B. gemessener Maskendruck, Systemeinstellungen oder Uhrzeit. Nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Parameterabfrage“ auf Seite 47.

2. Systemeinstellungen

Abruf verschiedener Betriebsparameter. Nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Parameterabfrage“ auf Seite 47.

3. Rampe

Aktivierung bzw. Deaktivierung der Rampenfunktion (nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Einsatz der Rampenfunktion“ auf Seite 45). Über dieses Bedienelement können auch die Parameterwerte während der Systemeinstellung verkleinert werden.

4. Ein/Aus

Ein- bzw. Ausschalten des nCPAP-Gerätes. Über dieses Bedienelement können auch die Parameterwerte während der Systemeinstellung vergrößert werden.

5. Druckmessanschluss

Anschluss für die Druckmessung, auf die der dünne Schlauch des Schlauchsystems aufgesteckt wird. Nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Einstellung“ auf Seite 38.

6. Anschluss für die Luftzufuhr

Anschluss für den vollflexiblen Schlauch, welcher dort aufgesteckt wird. Nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Einstellung“ auf Seite 38.

7. Serieller Anschluss

Dieser Anschluss ist auschließlich für den Gebrauch durch Ihren Arzt oder einen Kundendiensttechniker bestimmt. Hier bitte nichts anschließen.

8. Anschluss für externe Stromquelle

Anschluss für das spezielle Netzteil oder eine externe Batterie. Nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Batteriebetrieb“ auf Seite 42.

9. Lufteinlassfilter

Verhindert das Eindringen von Staub und feinen Partikeln in Gehäuse und Schlauchsystem. Nähere Informationen zur Reinigung der Filter erhalten Sie in Kapitel „Pflege und Instandhaltung“ auf Seite 47.

Eine Beschreibung der mit Ziffern gekennzeichneten Bedienungselemente finden Sie auf Seite 36.

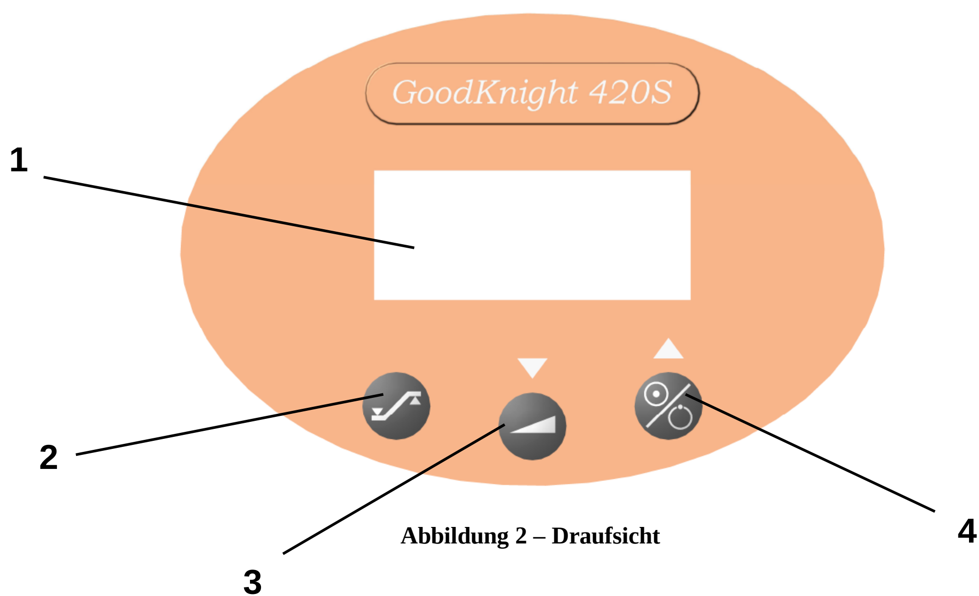


Abbildung 2 – Draufsicht



Abbildung 3 – Frontansicht

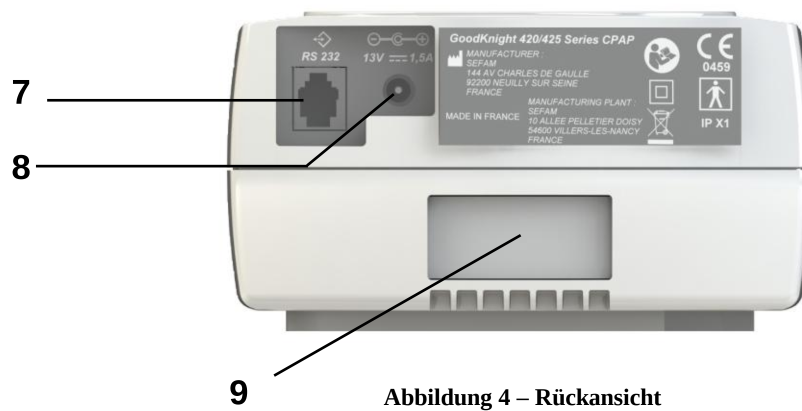


Abbildung 4 – Rückansicht

EINSTELLUNG

In diesem Kapitel werden Sie erfahren, wie die verschiedenen Zubehörteile und Kabel mit dem nCPAP-Gerät zu verbinden sind. Bevor Sie beginnen, kontrollieren Sie Gerät und Zubehör wie in Kapitel „Prüfung der einzelnen Bestandteile“ auf Seite 35 beschrieben.

VORSICHT

- **Stellen Sie das nCPAP-Gerät stets auf eine stabile Unterlage. Achten Sie auf ausreichenden Abstand zur Wand oder zu anderen Gegenständen, um eine optimale Belüftung des Gerätes zu gewährleisten.**
- **Das *GoodKnight* 420S darf nicht verwendet werden, wenn es an oder auf einem anderen Gerät als der Befeuchtungsvorrichtung GoodKnight H_2O steht.**

Grundeinstellung

1. Schließen Sie das Schlauchsystem an das nCPAP-Gerät an. Hierbei müssen Sie zunächst den dünnen Druckmessschlauch, der aus dem Konnektor des dicken Schlauchs herausgeführt ist, mit dem Druckmessanschluss am Gerät verbinden (siehe Ziffer 5, Abbildung 3 – , auf Seite 37). Schließen Sie nun den Konnektor des dicken Schlauchs an den Anschluss für die Luftzufuhr an (siehe Ziffer 6, Abbildung 3 – , auf Seite 37).

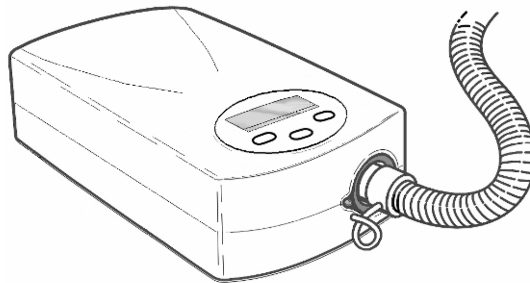


Abbildung 5 – Anschluss des Schlauchsystems an das nCPAP-Gerät

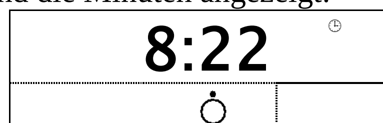
WARNUNG

Achten Sie darauf, dass der dünne Druckmessschlauch gerade im Schlauchsystem verläuft (nicht verdreht oder geknickt).

2. Bereiten Sie die Atemmaske gemäß der Bedienungsanleitung auf ihren Einsatz vor.
3. Verbinden Sie das Anschlussstück der Atemmaske mit dem Konnektor des Schlauchsystems.
4. Stecken Sie das Kabel des Netzteils in die Netzbuchse auf der Rückseite des Gerätes (siehe Ziffer 8, Abbildung 4 – Rückansicht, auf Seite 37).

VORSICHT

Verwenden Sie nur das spezielle Netzteil, das im Lieferumfang des nCPAP-Gerätes enthalten ist. Stecken Sie das Kabel des Netzteils in die Netzsteckdose. Der Gerätetyp wird einige Sekunden lang angezeigt, dann schaltet das Gerät in den Stand-by-Modus und auf dem Display werden wie folgt die Stunden und die Minuten angezeigt:



Die beiden Punkte blinken.

5. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit. Fahren Sie nun fort mit Kapitel „Inbetriebnahme“ auf Seite 43.

Installation eines Adapters für Sauerstoffzufuhr (optional)

Halten Sie im Falle einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr bitte die Herstellerhinweise zur Installation des speziellen Ventils zur Vermeidung einer überhöhten Sauerstoffmenge im Gerät im Falle eines Gerätestillstands ein und führen Sie statt Schritt 3 der Standardinstallation folgenden Vorgang aus:

- Verbinden Sie eine Seite des Adapters für Sauerstoffzufuhr mit dem freien Anschlussstück des Patientensystems und die andere Seite mit der Maske.

Nun können Sie mit der Standardinstallation (Schritte 4 bis 6) fortfahren.

WARNUNGEN

- Folgen Sie stets den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes bzw. Ihres Kundendienstes, wenn Sie Sauerstoff mit dem Gerät verwenden.
- Stellen Sie vor Verwendung von Sauerstoff das Rauchen ein.
- Leiten Sie niemals Sauerstoff in die Lufteinlassöffnung des Geräts ein.
- Befolgen Sie genau die Anweisungen für Behandlungsbeginn und -Ende (vgl. Kapitel „Inbetriebnahme“) auf Seite 43.
- Die Sauerstoffzufuhr, muss eingestellt werden, falls das Gerät nicht arbeitet. Wird die Sauerstoffzufuhr aufrechterhalten, obwohl das Gerät ausgeschaltet oder ohne Funktion ist, kann sich der in das Patientensystem geleitete Sauerstoff im Gerät anreichern und ein Brandrisiko erzeugen.

VORSICHT

Bei einer festgelegten Sauerstoffzufuhrrate schwankt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster, gewählter Maske und Leckage. Dieser Vorsichtshinweis gilt für die meisten Geräte mit kontinuierlichem Überdruck. auf Seite

Anschluss eines Atemluftbefeuchters

Informieren Sie sich anhand der dem Atemluftbefeuchter beigelegten Bedienungsanleitung über vorbereitende Maßnahmen und Sicherheitshinweise.

WARNUNG

Der Atemluftbefeuchter muß vor Anschluss an das GoodKnight 420 aufgefüllt werden.

VORSICHT

Stellen Sie um Wasserschäden zu vermeiden sicher, dass der Atemluftbefeuchter stets tiefer als das Beatmungsgerät *GoodKnight* 420 platziert ist.

Gehen Sie vor wie unter „

Grundeinstellung“ beschrieben. Schritt 1 wird durch die nun folgenden Schritte ersetzt:

WARNUNG

Der Warmluftbefeuchter GoodKnight H_2O kann zusammen mit dem Gerät GoodKnight 420 verwendet werden. Bitte beachten Sie vor dem Aufstellen die entsprechenden Gebrauchsanweisungen und verfahren Sie gemäß den entsprechenden Sicherheitshinweisen.

1. Den Wasserbehälter entfernen.
2. Die geschlossene Befeuchterkammer über den Luftauslass vorsichtig mit Wasser befüllen. Dabei darauf achten, den maximalen Füllstand nicht zu überschreiten.
3. Den Warmluftbefeuchter *GoodKnight H_2O* auf einer ebenen Fläche aufstellen.
4. Den im Lieferumfang des Warmluftbefeuchters GoodKnight H_2O enthaltenen Anschlussadapter am Luftauslass des Geräts *GoodKnight 420* anbringen.
5. Das Gerät *GoodKnight 420* auf dem Warmluftbefeuchter *GoodKnight H_2O* wie abgebildet platzieren (siehe Seite 25, Abbildung 7 – Anschluss des GoodKnight 420 an den Warmluftbefeuchter GoodKnight H_2O).
   - Die Vorderseite des Geräts *GoodKnight 420* muss in Richtung Befeuchterkammeranschlüsse des Warmluftbefeuchters *GoodKnight H_2O* zeigen.
   - Die Vertiefungen im Geräteboden des *GoodKnight 420* müssen auf die dafür vorgesehenen Zapfen auf der Oberseite des Warmluftbefeuchters *GoodKnight H_2O* aufgesetzt werden.

VORSICHT

- **Es ist wichtig, die Geräte auf einer ebenen und stabilen Fläche aufzustellen, weit entfernt von Flammen und Feuerquellen.**
- **Den Warmluftbefeuchter *GoodKnight H_2O* nie auf dem CPAP-Gerät platzieren, da Wasser in das untere Gerät eindringen und dieses beschädigen kann.**



Abbildung 6– Anschluss des GoodKnight 420 an den Warmluftbefeuchter GoodKnight H_2O

6. Den Behälter sorgsam wieder einsetzen, damit kein Wasser überschwappen oder ins CPAP-Gerät eindringen kann. Achten Sie darauf, dass der Anschlussadapter vollständig auf den Eingang der Befeuchterkammer gesteckt ist. Der Lufteinlass soll hierbei den Innensteg des Anschlussadapters erreichen.
7. Den dünnen Druckmessschlauch (ist aus einer der Schlauchanschlussmuffen herausgeführt) am Druckmessanschluss des Geräts *GoodKnight 420* aufstecken.
8. Die Anschlussmuffe des Beatmungsschlauchs, aus der der Druckmessschlauch herausgeführt ist, am Ausgang des Wasserbehälters anschließen.

Um die Installation des Geräts weiterzuführen, können Sie die Schritte 2 bis 6 der Standardinstallation durchführen, wie auf Seite 38 beschrieben.

VORSICHT

Vor dem Umsetzen an einen anderen Ort wird empfohlen, das Beatmungsgerät GoodKnight 420 vom Atemluftbefeuchter abzuziehen und den Wasserbehälter des Befeuchters zu leeren. Andernfalls besteht Gefahr, dass Wasser in das Beatmungsgerät eindringt, wodurch es zu irreparablen Schäden am Gerät kommen kann.

Batteriebetrieb

Das nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** kann mit einer 12-V-Batterie betrieben werden. Verwenden Sie nur das hierfür vorgesehene Kabel.

VORSICHT

- **Verwenden Sie ausschließlich das als *GoodKnight* 420S Zubehör erhältliche Batteriekabel. Andere Kabel dürfen nicht verwendet werden, da sie an Gerät und Batterie Beschädigungen verursachen können.**
- **Betreiben Sie das Gerät nur mit Gleichstrom (12 V) und achten Sie auf korrekte Polarität (+ und -).**

Zum Anschluss des Batteriekabels befolgen Sie anstelle der unter „Grundeinstellung“ angegebenen Schritte 4 und 5 die nun folgenden Schritte:

1. Verbinden Sie das eine Ende des Batteriekabels mit dem an der Rückseite des nCPAP-Gerätes befindlichen Batterieanschluss (siehe Ziffer 8, Abbildung 4 – Rückansicht, auf Seite 37).

2. Verbinden Sie nun das andere Kabelende mit der Batterie.

HINWEIS

Das nCPAP-Gerät *GoodKnight* 420S hat u. U. eine hohe Leistungsaufnahme. Wir empfehlen Ihnen daher, stets voll aufgeladene Batterien zu verwenden.

Das *GoodKnight* 420S kann mittels des dafür vorgesehenen Kabels auch über einen Zigarettenanzünder mit Strom versorgt werden.

Zu diesem Zweck ersetzen Sie die Schritte 4 und 5 der Standardinstallation durch folgende Schritte:

3. Schließen Sie das Kabel des Zigarettenanzünders an den Stromversorgungsanschluß an der Geräterückseite (siehe Ziffer 8, Abbildung 4 – Rückansicht, auf Seite 37) an.

4. Verbinden Sie das andere Kabelende direkt mit dem Anschluß für den Zigarettenanzünder.

Nachdem Sie das nCPAP-Gerät gemäß der im vorhergehenden Kapitel gegebenen Anweisungen eingestellt haben, erfahren Sie nun, wie das Gerät in der Praxis eingesetzt wird und wie Sie die Rampenfunktion (kontinuierlicher Druckanstieg zu Beginn der Anwendung) nutzen können. Sie werden weiterhin erfahren, wie Sie den Menüpunkt „Parameterabfrage“ aktivieren. (Sie haben lediglich die Möglichkeit, die Geräteeinstellungen abzufragen, jedoch keine Berechtigung, sie zu ändern.)

Beginn der Anwendung

Nachdem Sie das nCPAP-Gerät – wie im vorhergehenden Kapitel beschrieben – auf die Inbetriebnahme vorbereitet haben, können Sie nun mit der Behandlung beginnen. Folgen Sie hierzu den in den nachfolgenden Schritten gegebenen Anweisungen:

1. Schalten Sie das nCPAP-Gerät durch Tastendruck auf den Ein-/Aus-Schalter ein.

Auf dem Systemdisplay werden der gemessene Maskendruck sowie die Betriebsanzeige (siehe Abbildung 7 – Systemdisplay bei eingeschaltetem nCPAP-Gerät) angezeigt.

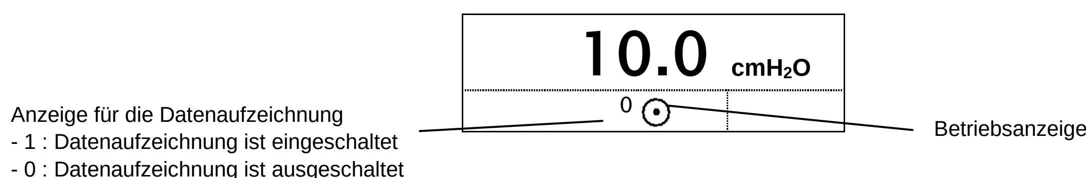


Abbildung 7 – Systemdisplay bei eingeschaltetem nCPAP-Gerät

ANMERKUNG

- Die Einstellung der angezeigten Druckeinheit (hPa oder cmH_2O) kann durch Ihren Arzt geändert werden.
- Die Anzeige für die Datenaufzeichnung erscheint erst 15 Minuten nach dem Einschalten des Gerätes im Display. Vorher werden keine Daten aufgezeichnet.

2. Setzen Sie die Atemmaske gemäß Bedienungsanleitung auf. Achten Sie auf einen festen, aber bequemen Sitz. Bei Verwendung einer Maske mit Luftaustritt befindet sich in der Maske ein Loch, durch welches das ausgeatmete Gasgemisch ausströmen kann. Dadurch wird ein erneutes Einatmen der Ausatemluft verhindert. Wenn Sie eine Maske ohne Luftaustritt verwenden, muss Ihnen Ihr Arzt einen *Pirouette*™ Adapter oder einen ähnlichen Ausatemadapter bereitstellen, durch das das ausgeatmete Gasgemisch möglichst nahe an der Nase ausströmen kann. **Atmen Sie ganz normal weiter**.

WARNUNG

Die Entlüftungsöffnung der Maske darf nie blockiert sein. Bei diesem nCPAP-Gerät sollten Masken (oder Adapter) mit Entlüftungsöffnungen verwendet werden, die einen kontinuierlichen Luftauslass aus der Maske gewährleisten. Bei eingeschaltetem und voll funktionsfähigem nCPAP-Gerät verdrängt frische Luft aus dem nCPAP-Gerät die Ausatemluft durch die Entlüftungsöffnung der Maske. Ist das nCPAP-Gerät jedoch außer Betrieb, wird nicht ausreichend frische Luft über die Maske zum Patienten geleitet und Ausatemluft wird möglicherweise wieder eingeatmet. Wenn Ausatemluft mehrere Minuten lang wieder eingeatmet wird, kann dies im ungünstigsten Fall zum Ersticken führen.

3. Wenn Sie einen Warmluftbefeuchter verwenden, beachten Sie die in der mitgelieferten Bedienungsanleitung gegebenen Anweisungen.

4. Wenn Sie Sauerstoff verwenden, öffnen Sie nun die Sauerstoffzufuhr.

WARNUNG

- **Wenn das nCPAP-Gerät in Betrieb ist, überprüfen Sie, ob es einen Luftstrom abgibt. Ist dies nicht der Fall, schalten Sie das Gerät sofort aus und informieren Sie den Kundendienst.**
- **Bei einem niedrigeren CPAP-Druck ist der Luftstrom möglicherweise zu schwach, um das gesamte ausgeatmete Gasgemisch aus dem Schlauch zu verdrängen. Es besteht die Gefahr eines erneuten Einatmens.**

Beenden der Anwendung

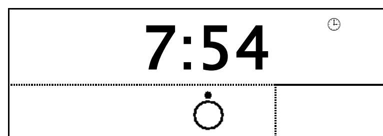
Zum Beenden der Anwendung folgen Sie den in den nachfolgenden Schritten gegebenen Anweisungen:

1. Wenn Sie Sauerstoff verwenden, schließen Sie nun die Sauerstoffzufuhr. Schließen Sie die Sauerstoffzufuhr stets vor dem Ausschalten des Gerätes.
2. Wenn Sie einen Warmluftbefeuchter verwenden, schalten Sie diesen nun gemäß Bedienungs-anleitung aus.

   VORSICHT

   Ziehen Sie den Warmluftbefeuchter nach der Benutzung aus dem Gerät heraus, um zu verhindern, daß Feuchtigkeit hineingelangt.

3. Schalten Sie das nCPAP-Gerät durch Tastendruck auf den Ein-/Aus-Schalter aus. Das Gerät befindet sich nun im Stand-by-Modus und im Display erscheint die Uhrzeit:



4. Setzen Sie die Atemmaske ab.

Einsatz der Rampenfunktion

Nachfolgend erfahren Sie, wie Sie den Anfangsdruck beim Einsatz der Rampenfunktion an Ihrem nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** einstellen können:

HINWEIS

Bei Rampeneinstellung = 0 steht diese Funktion nicht zur Verfügung.

Als Anfangsdruck sind Werte zwischen 4 cmH_2O und dem von Ihrem Arzt verordneten Druckniveau (Therapiedruck) möglich. Mit Hilfe dieser Funktion können Sie den zum Einschlafen notwendigen Druck exakt einstellen.

Um in das Menü „Einstellung der Betriebsparameter“ zu gelangen, drücken Sie eine Sekunde lang auf die Taste „Systemeinstellungen“ (siehe Abbildung 8– Bedienfeld). Sie können die Einstellungen sowohl im Stand-by-Modus als auch während des Betriebs abrufen.

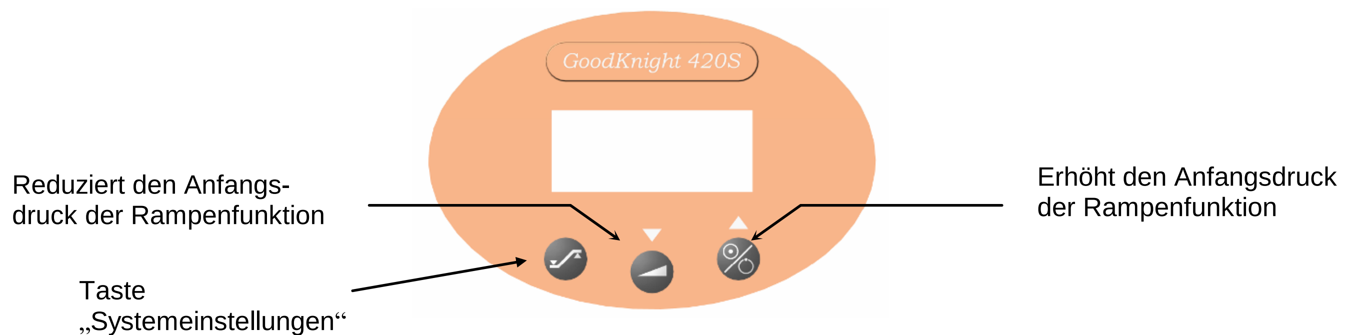
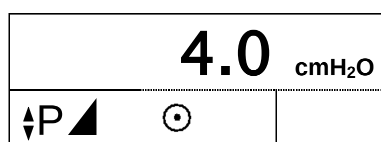


Abbildung 8– Bedienfeld

Drücken Sie diese Funktionstaste wiederholt, bis folgende Angaben im Display erscheinen:



Der Druck (P) kann nun mit Hilfe des Ein-/Aus-Schalters und der Rampe eingestellt werden.

Die Rampenfunktion erleichert Ihnen das Einschlafen, da der Druck von einem niedrigen Wert (Anfangsdruck) langsam und stufenweise auf den Therapiedruck erhöht wird. Sie können die Rampenfunktion auch nutzen, wenn Sie nachts einmal aufstehen müssen und danach Einschlaf-schwierigkeiten haben. Ihr Arzt legt fest, in welchem Zeitraum der Druck auf den Therapiedruck ansteigen soll (Rampendauer). Die Einstellung erfolgt durch Ihren Techniker. Die Rampendauer, innerhalb derer die Druckerhöhung stattfindet, liegt zwischen 0 und 30 Minuten. Möglicherweise wurde die Rampenfunktion auf Anweisung Ihres Arztes auf 0 gestellt. In diesem Fall ist die Funktion deaktiviert. Bei Betätigen der entsprechenden Taste an der Vorderseite des Gerätes (siehe Ziffer 3, Abbildung 2 – Draufsicht, auf Seite 37) geschieht in diesem Fall nichts.

1. Zur Aktivierung der Rampenfunktion drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät die Taste „Rampe". Der applizierte Druck sinkt nun auf einen niedrigen Wert ab, um dann sukzessive auf das verordnete Niveau anzusteigen – und zwar so sanft, dass Sie bequem einschlafen können. Normalerweise arbeitet das nCPAP-Gerät die ganze Nacht hindurch kontinuierlich weiter, es sei denn, Sie betätigen die Taste „Rampe" erneut, um ein Absinken und dann wieder sukzessives Ansteigen des Drucks zu bewirken.

2. Um die Rampenfunktion auszuschalten, drücken Sie erneut die Taste „Rampe". Die Funktion ist nun deaktiviert. Es besteht die Möglichkeit, die Rampenfunktion später erneut zu aktivieren, indem die Taste „Rampe" gedrückt wird. (Bei Aktivierung erscheint das Rampensymbol im Display.)

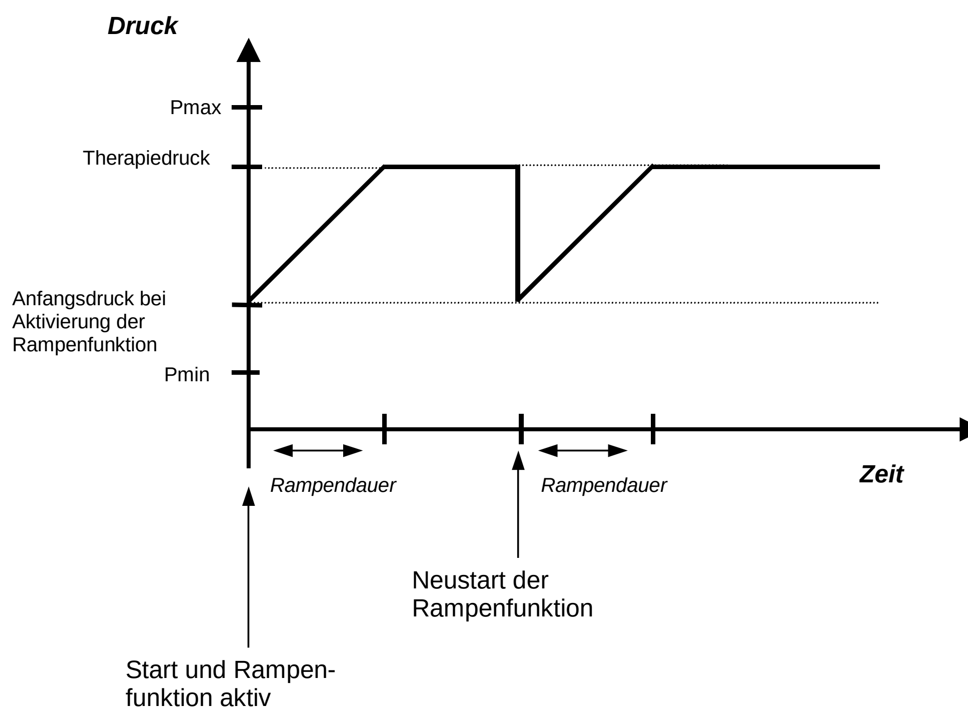


Abbildung 9– Druckverlauf bei Einsatz der Rampenfunktion

Parameterabfrage

Auf dem Display können Sie die im nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** programmierten Einstellungen ablesen (siehe Ziffer 1, Abbildung 2 – Draufsicht, auf Seite 37).

Sie können die Einstellungen sowohl im Stand-by-Modus als auch während des Betriebs abrufen. Drücken Sie **eine Sekunde lang** die Taste „Systemeinstellungen“ (siehe Ziffer 2, Abbildung 2 – Draufsicht, auf Seite 35). Mit jedem erneuten Betätigen dieser Taste erhalten Sie weitere Einstellparameter.

HINWEIS

Bei den nachfolgend gezeigten Display-Darstellungen ist das nCPAP-Gerät in Betrieb. Alle angegebenen Werte sind Beispiele.

Drücken Sie eine Sekunde lang die Taste



10.0 cmH₂O
P

- **Gibt den Therapiedruck an**, welcher vom Arzt/Techniker eingestellt wurde (entspricht dem verordneten Druck bei Betrieb des Gerätes).

Drücken Sie die Taste



10 min

- **Rampendauer**, die vom Arzt/Techniker eingestellt wurde (Zeitspanne, innerhalb derer der vom Arzt verordnete Druck aufgebaut wird [Rampenfunktion]).

Drücken Sie die Taste



7.0 cmH₂O
P

- **Anfangsdruck der Rampenfunktion** (Druckniveau zu Beginn der Rampenfunktion). Anzeige und Einstellung dieses Wertes sind nur möglich, wenn die Rampeneinstellung > 0 Minuten ist.

  Das Symbol ▲▼ zeigt an, dass dieser Parameter einstellbar ist. Sie können den im Display angegebenen Wert erhöhen oder absenken, indem Sie die Tasten „Ein/Aus“ oder „Rampe“ betätigen. Nähere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Einsatz der Rampenfunktion“ auf Seite 45.

Drücken Sie die Taste



215 h
13

- **Betriebsstundenzähler** (Angabe der Gerätebetriebs-stunden). Rechts unten im Display werden die Minuten angezeigt.

Drücken Sie die Taste



155 h
43

- **Anzeige der Beatmungsdauer** (Zeit, in der der Patient das Gerät benutzt hat, d. h. „Beatmungsstunden“). Rechts unten im Display werden die Minuten angezeigt.

Drücken Sie die Taste

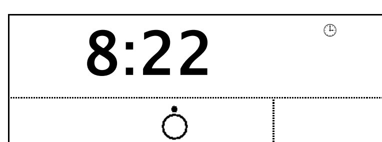


Id *.*

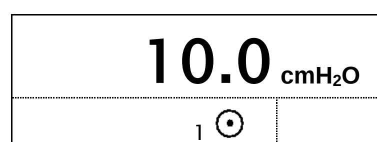
- **Anzeige** der im nCPAP-Gerät ***GoodKnight* 420S** eingesetzten **Systemsoftware** (Firmwareversion).

Zum Verlassen der Parameterabfrage drücken Sie erneut die Taste „Systemeinstellungen“.

Auf dem Display erscheint nun wieder der Funktionsstatus Ihres Gerätes (die hier angegebenen Werte sind Beispiele):



Gerät befindet sich im Stand-by-Modus.



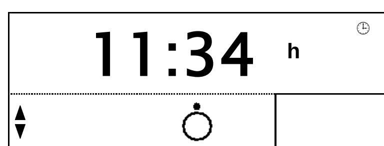
Gerät ist in Betrieb.

HINWEIS

Erfolgt innerhalb von 30 Sekunden kein Tastendruck, so wird die Parameterabfrage automatisch verlassen.

Einstellen der Uhrzeit

Das Einstellen der Uhrzeit kann nur im Stand-by-Modus erfolgen. Drücken Sie eine Sekunde lang die Taste „Rampe“ (siehe Ziffer 3, Abbildung 2 – Draufsicht, Seite 37) und im Anschluss zusätzlich die Taste „Ein/Aus“ (siehe Ziffer 4, Abbildung 2 – Draufsicht, auf Seite 37). Wenn Sie die beiden Tasten loslassen, wird das Einstellungssymbol ▲▼ unter der Uhrzeit angezeigt:



Wenn dann der Buchstabe „h“ (für die Stundenanzeige) blinkt, können Sie mit Hilfe der Tasten „Rampe“ und „Ein/Aus“ die gewünschte Stunde einstellen.

Zur Einstellung der Minuten brauchen Sie lediglich die Taste „Systemeinstellungen“ zu drücken. Nun blinkt das Symbol für die Minuten (Minutenanzeige). Stellen Sie die Minutenanzeige wie bei der Stundeneinstellung beschrieben ein.

Zum Verlassen des Menüs drücken Sie erneut die Taste „Systemeinstellungen“.

HINWEIS

Erfolgt innerhalb von 30 Sekunden kein Tastendruck, so wird das Einstellungsmenü automatisch verlassen.

PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

Um die zuverlässige Funktion Ihres nCPAP-Gerätes ***GoodKnight* 420S** gewährleisten zu können, sind die nachfolgenden Pflegehinweise unbedingt zu befolgen.

GoodKnight 420S

Das feste Kunststoffgehäuse, das zum Schutz der Bestandteile im Inneren des nCPAP-Gerätes dient, erfordert keine spezielle Pflege. Verwenden Sie gegebenenfalls zur Reinigung des Gehäuses ein weiches, mit Wasser und einem milden Haushaltsreiniger angefeuchtetes Tuch. Wischen Sie das Gerät anschließend gut trocken.

WARNUNG

- **Ziehen Sie vor jeder Reinigung den Netzstecker.**
- **Verwenden Sie zur Reinigung keine Sprühflasche, da sich die mit Haushaltsreiniger versetzten feinen Wassertröpfchen im Bereich der Luftaustrittsöffnung, im äußeren Luftfilter (Schaumstoff) oder im Geräteinneren niederschlagen könnten. Die im Reiniger enthaltenen chemischen Bestandteile können Irritationen der Atemwege hervorrufen.**

Lufteinlassfilter

Sobald die Filter Beschädigungen (Risse) aufweisen oder stark verschmutzt sind, müssen sie ausgetauscht werden (siehe hierzu Ziffer 9, Abbildung 4 – Rückansicht, auf Seite 37).

Reinigen Sie den äußeren Luftfilter (Schaumstoff) mindestens einmal pro Woche, bei Bedarf auch häufiger:

1. Waschen Sie den Filter in warmer Seifenlauge.
2. Spülen Sie den Filter anschließend solange aus, bis keine Seifenreste mehr im Spülwasser vorhanden sind.
3. Trocknen Sie den Filter mit einem Frottierhandtuch, indem Sie das Handtuch um den Filter pressen. (Benutzen keinen Fön o. Ä., um den Filter zu trocknen.)
4. Lassen Sie den Filter richtig trocknen, bevor Sie ihn wieder in das Gerät einsetzen.
5. Setzen Sie nun den trockenen Filter wieder auf der Rückseite des Gerätes ein.

Der weiße, gewebte Feinstfilter im Gerät, der als zusätzliche Option erworben werden kann, kann nicht gewaschen werden. Er muss mindestens einmal pro Monat, bei sichtbarer Verschmutzung auch häufiger, ausgewechselt werden.

Schlauchsystem

Zur Pflege lesen Sie die mit dem Schlauchsystem mitgelieferte Bedienungsanleitung und beachten die Pflegehinweise.

Atemmaske

Zur Pflege lesen Sie die mit der Maske mitgelieferte Bedienungsanleitung.

Atemluftbefeuchter

Zur Pflege lesen Sie die mit dem Atemluftbefeuchter mitgelieferte Bedienungsanleitung.

Wartung des Gerätes

Das Gerät GoodKnight® 420S ist keiner regelmäßigen präventiven Wartung zu unterziehen.

Zur Erhaltung der Sicherheit und des Therapieerfolgs wird eine jährliche Kontrolle und eventuelle Rekalibration des verabreichten Drucks gemäß Servicehandbuch Kapitel III durch den technischen Service empfohlen.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
Unangenehmes Gefühl aufgrund einer erhöhten Druckempfindung.	Luftstrom des nCPAP-Gerätes *GoodKnight* 420S.	Es bedarf einer gewissen Zeit, um sich an den in der Nase empfundenen Druck zu gewöhnen. Möglicherweise erleichtert Ihnen die Rampenfunktion das Einschlafen (siehe Kapitel „Einsatz der Rampenfunktion“ auf Seite 45). Entspannen Sie sich und atmen Sie langsam durch die Nase. Sollten Sie das Gefühl haben, dass sich das Druckniveau geändert hat, lassen Sie das nCPAP-Gerät von Ihrem Arzt oder Kundendienst überprüfen.
Das Gerät liefert nicht den gewünschten Druck (s. Anzeige im Display).	Dünner Schlauch ist nicht mit dem Druckmessanschluss am Gerät verbunden.	Prüfen Sie, ob der dünne Druckmessschlauch richtig mit dem Druckmessanschluss am Gerät verbunden ist.
	In den dünnen Druckmessschlauch, der mit dem Druckmessanschluss am Gerät verbunden ist, ist Feuchtigkeit eingedrungen.	Entfernen Sie Feuchtigkeit aus dem Druckmessschlauch folgendermaßen: Schließen Sie das Schlauchsystem mit dem eigentlich an die Maske anzuschließenden Konnektor an das nCPAP-Gerät *GoodKnight* 420S an. Schließen Sie nicht den Druckmessschlauch am Gerät an. Dichten Sie das andere Ende des Schlauchsystems außer dem Druckmessschlauch mit der Hand ab und schalten Sie das Gerät ein. Nach 30 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch ab. Wenn nötig, wiederholen Sie diese Prozedur.
	Die Rampenfunktion ist aktiviert.	Überprüfen Sie, ob das Rampensymbol im Display angezeigt wird. Drücken Sie die Taste „Rampe“, um die Funktion zu deaktivieren (siehe Ziffer 3 in Abbildung 2 – Draufsicht auf Seite 37).
Trockenheit oder Irritationen im Nasen- und/oder Rachenraum.	Die Luft ist zu trocken.	Befeuchten Sie die Raumluft mit Hilfe eines Luftbefeuchters. Ihr Arzt oder Kundendienst können Ihnen bei der Auswahl eines Atemluftbefeuchters behilflich sein.
Kalte Nase.	Die Raumtemperatur ist zu niedrig.	Erhöhen Sie die Raumtemperatur oder stecken Sie den Schlauch unter die Bettdecke, um einem zu hohen Wärmeverlust entgegenzuwirken.
Absonderung von Nasensekret.	Reaktion auf den Luftstrom und Druck.	Brechen Sie die Behandlung ab, und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
Die vom Gerät abgegebene Luft ist zu heiß.	Möglicherweise sind die Luftfilter verschmutzt. Die Luftzufuhr ist blockiert.	Reinigen bzw. wechseln Sie die Filter (siehe Kapitel „Pflege und Instandhaltung“ auf Seite 47). Entfernen Sie Wäsche, Bettzeug oder Kleidungsstücke vom Gerät.
	Die Raumtemperatur ist zu hoch.	Senken Sie die Raumtemperatur. Achten Sie darauf, dass das nCPAP-Gerät *GK*420S nicht zu nahe an der Heizung oder einer anderen Heizquelle steht.
		Der Schlauch darf nicht von Kleidungsstücken oder Decken bedeckt sein.
Schmerzen in Nase, Nasennebenhöhlen oder Ohren.	Infektion der Nasennebenhöhlen oder geschwollene Nasen- bzw. Nasennebenhöhlen-Schleimhäute.	Suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf.
Trockenheit oder Irritation der Augen.	Aus der Maske strömt seitlich Luft. (Leckage)	Setzen Sie die Atemmaske erneut auf und achten Sie auf einen festen, aber bequemen Sitz der Maske. Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Kundendienst nach anderen Maskengrößen.
Hautirritationen im Auflagebereich der Atemmaske.	Das Kopfgeschirr ist zu eng eingestellt oder besitzt die falsche Größe.	Stellen Sie das Kopfgeschirr weiter. Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Kundendienst nach anderen Kopfgeschirr- bzw. Maskengrößen.
	Allergische Reaktionen auf Bestandteile der Atemmaske.	Unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt oder Kundendienst.
Erneutes Auftreten der ersten Anzeichen des Schlafapnoe-syndroms.	Das nCPAP-Gerät *GoodKnight* 420S ist nicht richtig eingestellt oder funktioniert nicht richtig.	Bitten Sie Ihren Kundendienst um Überprüfung des Gerätes.
	Ihr körperlicher Zustand hat sich geändert oder Sie benötigen einen höheren Therapiedruck.	Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.
Das nCPAP-Gerät *GoodKnight* 420S lässt sich nicht einschalten (keine Anzeige im Display).	Das Netzteil ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Überprüfen Sie die Anschlüsse an dem Netzteil, dem Gerät *GK*420S und der Netzsteckdose.
	Keine Stromzufuhr.	Schließen Sie ein anderes Gerät (z. B. Lampe, Radio o. Ä.) an die Steckdose an, um zu prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom liefert.
	Die Sicherung des Gerätes ist durchgebrannt.	Informieren Sie den Kundendienst.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
Das nCPAP-Gerät *GoodKnight* 420S arbeitet nicht zufriedenstellend und scheint gestört zu sein.	Elektromagnetische Störquellen.	Entfernen Sie das Gerät von möglichen Störquellen wie z. B. Halogenleuchten, schnurlosen Telefonen etc.
In 01 wird angezeigt.	Eine länger als 30 Sekunden dauernde Unterbrechung (Diskonnektion) des Schlauchsystems wurde erkannt.	Diese Anzeige erlischt, sobald Sie die Atemmaske aufgesetzt und 3- bis 4-mal durch die Maske eingeatmet haben. Sie können auch zweimal den Ein-/Aus-Schalter betätigen. Sollte die Anzeige nicht erlöschen, prüfen Sie, ob das Schlauchsystem korrekt an das Gerät und die Atemmaske angeschlossen ist.
In 02 wird angezeigt.	Das Gerät hat einen länger als 10 Sekunden dauernden Überdruck ermittelt.	Prüfen Sie, ob der dünne Druckmessschlauch richtig an den Druckmessanschluss des Gerätes angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht eingeklemmt, sauber und trocken ist. Beachten Sie die beim Schlauchsystem beiliegende Anleitung.
In 03 wird angezeigt.	Spannungsabfall.	Überprüfen Sie die Anschlüsse an dem Netzteil, dem Gerät und der Netzsteckdose. Ziehen Sie das Netzteil und stecken Sie es dann wieder in die Steckdose. Falls das Problem weiterhin besteht, informieren Sie den Kundendienst. Überprüfen Sie die Batterie und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Falls das Problem weiterhin besteht, informieren Sie den Kundendienst.
Er XX wird auf dem Display angezeigt. (XX = 2 Ziffern).	Das Gerät hat einen Funktionsfehler ermittelt.	Informieren Sie den Kundendienst.

Leistungsmerkmale des Gerätes

Einstellbarer Druckbereich des *GoodKnight* 420S:	4 cmH_2O bis 20 cmH_2O ± 1 cmH_2O Druck ist in 0,5-cmH_2O-Schritten einstellbar
Höchstdruck am Luftauslaß bei der Ersteinstellung:	24 cmH_2O
Rampendauer:	0 bis 30 Minuten ± 1 Minute Dauer ist in 5-Minuten-Schritten einstellbar
Luftauslass Patientenseite:	Schlauch mit einem Durchmesser von 22 mm
Messung des Geräuschpegels nach: EN ISO 17510-1 :2002	< 29 dB(A)
Messung des Geräuschpegels nach: EN ISO 17510-1 :2009	< 31 dB(A)
Lebensdauer der integrierten Batterie:	> 5 Jahre

Abmessungen und Gewicht

Außenabmessungen (B x T x H):	ungefähr 144 x 79 x 198 mm (ohne Netzteil)
Gewicht:	ungefähr 0,720 kg (ohne Netzteil)

Transport- und Lagerungsbedingungen

Temperatur:	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	bis zu 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Temperatur:	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	zwischen 10 % und 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Höhenbereich	0 bis ca. 2 400 m über Meereshöhe

Elektrische Eigenschaften des Netzteils

Netzteil der Klasse II: ⧈

Eingangsspannung: 100 – 240 VAC (-10%, +10%), 50 / 60 Hz (±1 Hz).

Mitgeliefertes Netzteil:	Stromaufnahme	Ausgangsspannung
Ontop SA165A–1250U–3 P/N#ONT-552195 13V/52W P/N M-414510-01	1 500mA	13 V – 4 A
TPI GTSA-130180WV	1 000mA	13V – 1,80 A
TPI GTSA-130180WV1	1 000mA	13V – 1,80 A

VORSICHT

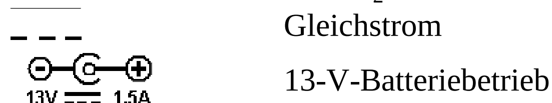
- **Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang des nCPAP-Gerätes enthalten ist.**
- **Das Netzteil wird nicht repariert. Bei defektem Netzteil informieren Sie Ihren Kundienst, damit ein Austausch des Netzteils vorgenommen wird.**

Elektrische Daten des nCPAP-Gerätes

Eingangsspannung: 13 V – 1,5 A.

Maximaler Stromverbrauch: 20 W (ohne Atemluftbefeuchter)

Stromverbrauch bei 20 cmH_2O mit einer Leckage von 4 mm: 0,750 A.



Gleichstrom

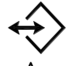
13-V-Batteriebetrieb

Symbole

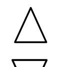
 Ein-/Aus-Schalter

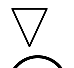
 Systemeinstellungen

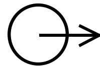
 Rampe



Computerschnittstelle

 Erhöhung des jeweiligen Parameters

 Verringerung des jeweiligen Parameters

 Anschluss für die Luftzufuhr

IPX1 Gerät ist gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt.

 Gerätetyp BF

 Gemäss den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 2002/96/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE), müssen Altgeräte vom Haushaltsmüll getrennt entsorgt werden. Kontaktieren Sie hierzu den Kundendienst Ihres Landes.

 Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch.

CE 0459 Das Gerät entspricht den Anforderungen an Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

Rx ONLY Achtung: Gemäss US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an Ärzte oder von Ärzten Beauftragte verkauft werden (gilt nur in USA).

Gesetzliche Anforderungen

Die mit diesem medizinischen Gerät verbundenen Risiken wurden nach der Norm ISO 14971:2007 abgeschätzt. Dies betrifft insbesondere das verbleibende allgemeine Restrisiko.

Grundlegende Leistung im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit

Während der gesamten Durchführung der Versuche zur elektromagnetischen Verträglichkeit haben sich die Geräteeinstellungen nicht geändert und das Druckniveau ist konstant entsprechend dem Wert des eingestellten Drucks bei ± 0,5 cm H_2O geblieben.
Der mit dem Gerät verbundene PC hat den Druck durchgängig angezeigt. Obwohl zwischenzeitlich Unterbrechungen der Kommunikation aufgetreten sind, hat das Gerät durchgängig weiter funktioniert und der PC konnte wieder ans Gerät angeschlossen werden.

Elektromagnetische Strahlung		
Die Geräte ***GoodKnight 420S*** sind dafür ausgelegt, in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung zu funktionieren. Der Kunde oder Benutzer eines Geräts ***GoodKnight 420S*** muss sich vergewissern, dass die Benutzung tatsächlich in einer derartigen Umgebung erfolgt.		
Strahlungstest	**Konformität**	**Empfohlene elektromagnetische Umgebung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Geräte ***GoodKnight 420S*** verwenden die HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Die HF-Emissionen der Geräte sind daher sehr schwach und sollten keine Interferenzen mit einem elektronischen Gerät in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Geräte ***GoodKnight 420S*** sind für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohneinrichtungen sowie solcher Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Netz verbunden sind, das die Wohneinrichtungen versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Immunität			
Die Geräte ***GoodKnight 420S*** sind dafür ausgelegt, in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung zu funktionieren Der Kunde oder Benutzer eines Geräts ***GoodKnight 420S*** muss sich vergewissern, dass die Benutzung tatsächlich in einer derartigen Umgebung erfolgt.			
Immunitätstest	**Testniveau IEC 60601**	**Konformitätsstufe**	**Empfohlene elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontaktentladung ± 8 kV bei Luftentladung	± 6 kV bei Kontaktentladung ± 8 kV bei Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV an Versorgungsleitungen ± 1 kV an Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV an Versorgungsleitungen ± 1 kV an Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV im Gegentakt ± 2 kV im Gleichtakt	± 1 kV im Gegentakt ± 2 kV im Gleichtakt	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (Einbruch der U_T >95 %) während 0,5 Zyklen 40% U_T (Einbruch der U_T 60 %) während 5 Zyklen	< 5% U_T (Einbruch der U_T >95 %) während 0,5 Zyklen 40% U_T (Einbruch der U_T 60 %) während 5 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eines Geräts ***GoodKnight 420S*** fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen,

Elektromagnetische Immunität (Fortsetzung)			
	70% U_T (Einbruch der U_T 30 %) während 25 Zyklen < 5% U_T (Einbruch der U_T >95 %) während 5 s	70% U_T (Einbruch der U_T 30 %) während 25 Zyklen < 5% U_T (Einbruch der U_T >95 %) während 5 s	das Gerät ***GoodKnight 420S*** aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder in den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die HF-Magnetfelder sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Hauptnetzspannung vor Anwendung des Testniveaus.

Elektromagnetische Immunität – Geleitete und gestrahlte HF-Störgrößen

Die Geräte ***GoodKnight 420S***sind dafür ausgelegt, in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung zu funktionieren Der Kunde oder Benutzer eines Geräts ***GoodKnight 420S***muss sich vergewissern, dass die Benutzung tatsächlich in einer derartigen Umgebung erfolgt.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsstufe	Empfohlene elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	Die tragbaren Ausrüstungen zur HF-Kommunikation dürfen nicht in der Nähe irgendeines Teils des Geräts ***GoodKnight 420S*** oder der daran angeschlossenen Kabel verwendet werden. **Empfohlener Abstand**: **d = 1,2√P**
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	**d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz** **d = 2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz**

P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers und gemäß der Frequenz desselben Senders, und *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als die Konformitätsstufe für jeden Frequenzbereich sein.[b]

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind elektromagnetische Interferenzen möglich:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Empfehlungen sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar . Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem ein Gerät ***GoodKnight 420S*** benutzt werden soll, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät ***GoodKnight 420 S*** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts ***GoodKnight 420S***.

(b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinaus sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlener Abstand zwischen einem mobilen, tragbaren Gerät zur HF-Kommunikation und einem Gerät der Produktreihe *GoodKnight 420S*

Die Geräte ***GoodKnight 420S*** sind zur Verwendung in einer Umgebung ausgelegt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer eines Geräts ***GoodKnight 420S*** kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen mobilen, tragbaren HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät ***GoodKnight 420S*** so wählt wie nachfolgend spezifiziert. Dabei ist die maximale Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts zu beachten.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	**Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)**		
	150 kHz bis 80 MHz **d = 1,2√P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d = 1,2√P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d = 2,3√P**
0,01	0,01	0,01	0,01
0,1	0,1	0,1	0,1
1	1	1	1
10	10	10	10
100	100	100	100

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Empfehlungen sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflußt.

Konforme Kabel

Vorsicht

Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als aufgeführt, kann zu einem Anstieg der Emissionen oder zu einer geringeren Immunität der Geräte ***GoodKnight 420S*** führen.

M-213930-04 Kabel RS232 2m Goodknight 420 CPAP	6,5 ft (2m)
M-213930-06 Kabel RS232 15m Goodknight 420 CPAP	50 ft (15m)



GoodKnight® 420S

Manuale del paziente

INDICE



L'apparecchio ***GoodKnight* 420S** (*GK*420S) è destinato al trattamento dei pazienti affetti da Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS). La caratteristica principale di questa patologia è l'insorgenza di eventi respiratori multipli dovuti alla chiusura delle vie aeree superiori e in grado di disturbare il sonno. L'apparecchio *GoodKnight* 420S fornisce una Pressione Positiva Continua (CPAP) che impedisce l'ostruzione delle vie aree superiori e previene in tal modo eventuali eventi respiratori.

È indispensabile conoscere i limiti di utilizzo dell'apparecchio. Di conseguenza, si prega di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare l'apparecchio *GoodKnight* 420S.

Le informazioni contenute nel manuale indicano come utilizzare l'apparecchio in condizioni ottimali di sicurezza e funzionamento. Per eventuali domande in merito all'apparecchio e al suo utilizzo, rivolgersi al proprio medico oppure al proprio assistente domiciliare.

Il trattamento della patologia deve essere prescritto dal proprio medico. Il medico deve determinare i vari parametri che devono essere programmati dal personale ospedaliero oppure dal proprio assistente domiciliare. Ad eccezione di casi particolari, il paziente non deve mai effettuare alcuna regolazione.

Questa pagina è intenzionalmente vuota

Norme di sicurezza

Al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchio, leggere tutte le informazioni contenute nel presente manuale operativo. Prestare particolare attenzione alle frasi precedute dai seguenti termini:

AVVERTENZA Indica che sussiste il pericolo di morte o di incidente per il paziente o per altre persone.

ATTENZIONE Indica che sussiste il rischio di danni materiali all'apparecchio o ad altri dispositivi.

NOTA Indica punti particolari per un utilizzo più efficiente e pratico dell'apparecchio.

AVVERTENZE

1. Prima dell'utilizzo, controllare l'apparecchio ***GoodKnight*** **420S** come indicato nel capitolo “Controllo dei componenti” a pagina 65.
2. In caso di apporto supplementare di ossigeno, rispettare scrupolosamente le istruzioni e le norme di sicurezza relative all'utilizzo dell'ossigeno.
3. Utilizzare esclusivamente gli accessori messi a disposizione o proposti dall'assistente domiciliare. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso di tutti gli eventuali accessori.
4. Utilizzare solo il modulo di alimentazione specifico fornito con l'apparecchio.
5. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di vapori infiammabili.
6. Rispettare le istruzioni per l'installazione dell'apparecchio riportate nel capitolo “Installazione” a pagina 7. Mantenere l'apparecchio sempre lontano da qualsiasi fonte d'acqua.
7. Non ostruire accidentalmente o intenzionalmente l'uscita dell'aria o altre aperture dell'apparecchio oppure del circuito respiratorio.
8. Non introdurre liquidi oppure oggetti nell'uscita dell'aria.
9. Rivolgersi al proprio medico qualora, in seguito all'utilizzo dell'apparecchio *GoodKnight* 420S, si presentino i seguenti sintomi: disidratazione delle vie aree o del naso, sensibilità cutanea, gocciolamento del naso, dolori alle orecchie, disturbi a livello del seno nasale, sonnolenza diurna, sbalzi di umore, disorientamento, irritabilità oppure perdite di memoria.
10. In caso di problemi di funzionamento di qualsiasi tipo, rivolgersi immediatamente al proprio assistente domiciliare. La manutenzione dell'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da personale competente. Non tentare di aprire l'apparecchio.

Indicazioni per l'uso

L'apparecchio *GoodKnight* 420S è indicato per il trattamento dei problemi respiratori ostruttivi del sonno in pazienti il cui peso sia superiore a 30 kg.

L'apparecchio *GoodKnight* 420S può essere munito di un umidificatore riscaldante GoodKnight H_2O. Tale umidificatore riscalda e aumenta il tasso di umidità dell'aria rilasciata al paziente dall'apparecchio a Pressione Positiva Continua. Il flusso d'aria diventa freddo quando la funzione di riscaldamento non è attiva ed il serbatoio è riempito d'acqua.

Condizioni di utilizzo

L'apparecchio *GoodKnight* 420S può essere usato a domicilio, in ospedale o in casa di cura. È possibile portare facilmente in viaggio l'apparecchio e utilizzarlo in hotel, in macchina o in camion.

L'apparecchio *GoodKnight* 420S è un apparecchio medico elettrico, è pertanto necessario rispettare, in fase d'installazione, le istruzioni relative alla compatibilità elettromagnetica riportate nel presente manuale.

Precauzioni per l'uso

Come ogni dispositivo elettromedicale, in presenza di apparecchiature mobili o portatili di comunicazione a radiofrequenza il dispositivo *GoodKnight* 420S può ubire delle interferenze.

Il dispositivo *GoodKnight* 420S non è un dispositivo dal quale dipende la vita del paziente.

AVVERTENZE

Come tutti gli apparecchi che generano una Pressione Positiva Continua, non usare l'apparecchio *GoodKnight* 420S se si soffre di una delle patologie di seguito descritte. In caso contrario, contattare il proprio medico prima d'iniziare il trattamento.

1. **Pneumoencefalite, trauma o intervento chirurgico recente con postumi di fistola cranio-rinofaringea.**
2. **Insufficienza cardiaca scompensata o ipotensione, in particolare in caso di scompenso del volume sanguigno oppure in caso di problemi di aritmia cardiaca.**

ATTENZIONE

Come tutti gli apparecchi che generano una Pressione Positiva Continua, usare **con precauzione** l'apparecchio *GoodKnight* 420S in presenza di una delle seguenti condizioni:

- Pazienti disidratati o passibili di divenirlo in seguito ad una riduzione dell'apporto idrico o ad un trattamento diuretico, compresi i cambiamenti volontari o involontari di trattamento.
- Epistassi massiccia o precedenti di epistassi massiccia.
- Trauma o intervento chirurgico recente con postumi di fistola cranio-rinofaringea.
- Enfisema bolloso grave o con precedenti complicati da pneumotorace.
- Sinusite acuta, otite media o perforazione della membrana del timpano.
- Claustrofobia grave.

Non usare la funzione di umidificatore attivo in caso di by-pass delle vie respiratorie sopraglottiche.

Controllo dei componenti

Per poter utilizzare l'apparecchio ***GoodKnight*** **420S** con l'alimentatore elettrico specifico, è necessario disporre almeno dei seguenti componenti:

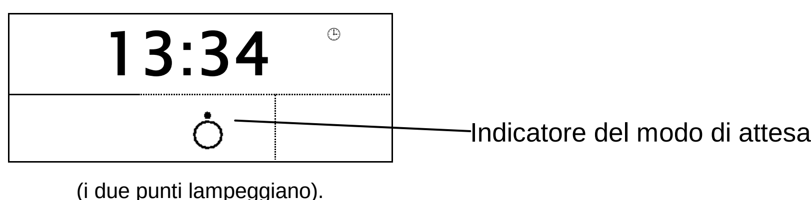
- Un circuito paziente contenente un secondo tubicino trasparente.
- Una maschera nasale completa di accessori per il fissaggio, come indicato nelle istruzioni d'uso della maschera.

Oltre agli accessori, il medico può prescrivere l'utilizzo di un umidificatore. In tal caso, accertarsi di disporre di tutti gli accessori necessari per l'umidificatore, come indicato nelle istruzioni d'uso dell'umidificatore.

Controllare scrupolosamente l'apparecchio e tutti gli accessori. Controllare in particolare che i tubi non siano usurati e la maschera non presenti fessure o alterazioni a livello della conchiglia (la parte rigida esterna) e del cuscinetto (la parte morbida della maschera a contatto con il viso).

Controllare scrupolosamente che l'apparecchio e il modulo di alimentazione specifico non presentino alcun difetto apparente. Collegare l'apparecchio alla rete tramite il modulo di alimentazione, facendo riferimento ai punti 4 e 5 del capitolo "Installazione standard" a pagina 68.

Viene visualizzato il tipo di apparecchio per alcuni secondi, quindi il display visualizza l'ora (il valore visualizzato è esemplificativo):



(i due punti lampeggiano).

Figura 1 – Vista del display con l'apparecchio nel modo di attesa

Se l'apparecchio è stato scollegato durante il funzionamento, il display mostra la pressione. L'apparecchio mostra le stesse regolazioni utilizzate prima dello scollegamento del cavo di alimentazione e si imposta sulla pressione utilizzata prima dello scollegamento.

Accendere l'apparecchio premendo il pulsante di Avvio/Arresto (Pos. 4 nella Figura 2 – Vista superiore a pagina 67). La turbina si deve accendere e il rumore deve essere regolare.

Per spegnere l'apparecchio, premere il pulsante di Avvio/Arresto. Staccare quindi il cavo di rete.

AVVERTENZA

In caso di problemi o anomalie, non iniziare il trattamento e rivolgersi al proprio assistente domiciliare.

DESCRIZIONE DELL’APPARECCHIO

Il ***GoodKnight*** **420S** è alimentato da un alimentatore esterno ed è provvisto di accessori specifici. La descrizione dell'apparecchio è riportata più avanti.

Vedere le figure 2, 3 e 4 a pagina 67.

1. **Display**

Permette di visualizzare varie informazioni come la pressione erogata, le regolazioni dell'apparecchio oppure l'ora. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo “Accesso alle informazioni sull'apparecchio” a pagina 77.

2. **Pulsante di accesso alle informazioni**

Consente di accedere alle diverse informazioni relative all'apparecchio. Per maggiori dettagli, vedere il capitolo “Accesso alle informazioni sull'apparecchio” a pagina 77.

3. **Pulsante della rampa**

Permette di attivare o disattivare la rampa di aumento della pressione (per ulteriori informazioni, vedere il capitolo “Utilizzo della rampa” a pagina 75). Viene anche usato per diminuire i valori dei parametri durante le regolazioni dell'apparecchio.

4. **Pulsante di Avvio/Arresto**

Permette di accendere o spegnere l'apparecchio. Viene anche usato per aumentare i valori dei parametri durante le regolazioni dell'apparecchio.

5. **Presa di pressione**

Il connettore al quale viene collegato il tubicino. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo “Installazione” a pagina 68.

6. **Connettore di uscita**

L'uscita dell'aria alla quale viene collegato il tubo. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo “Installazione” a pagina 68.

7. **Connettore per collegamento seriale**

L'utilizzo di questo connettore è riservato esclusivamente al medico e all'assistente domiciliare. A questo connettore non deve essere collegato nulla.

8. **Connettore di alimentazione**

Permette di alimentare l'apparecchio con il modulo di alimentazione specifico o con una batteria esterna. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo “Installazione in caso di alimentazione a batteria” a pagina 72.

9. **Filtri di entrata dell'aria**

Questi filtri prevengono la penetrazione della polvere nell'apparecchio e nel flusso d'aria. Per maggiori informazioni sulla manutenzione dei filtri, vedere il capitolo “Manutenzione” a pagina 79.

I componenti illustrati in questa figura sono descritti a pagina 66.

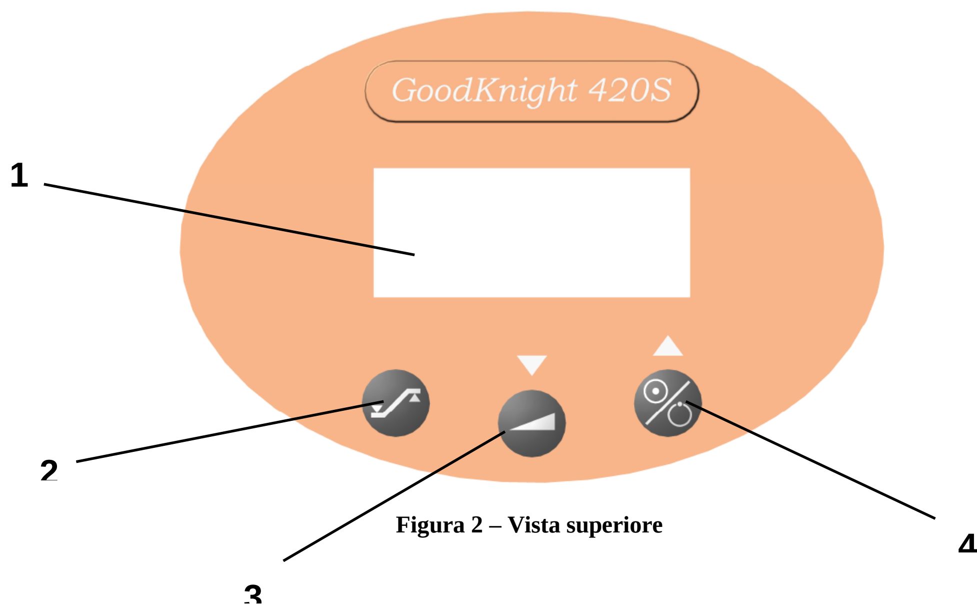


Figura 2 – Vista superiore

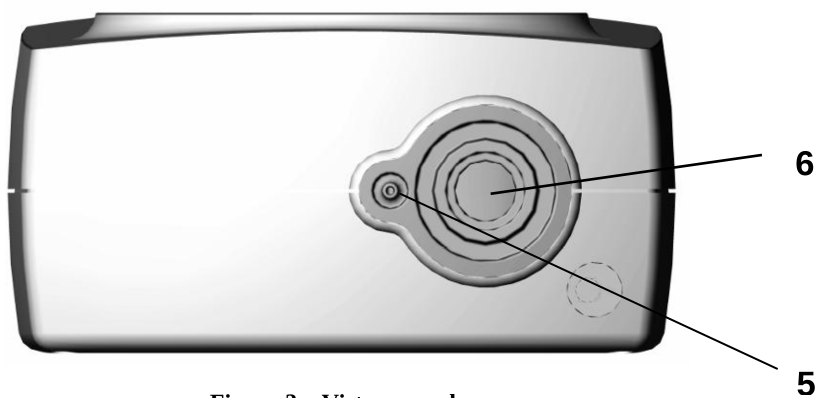


Figura 3 – Vista generale

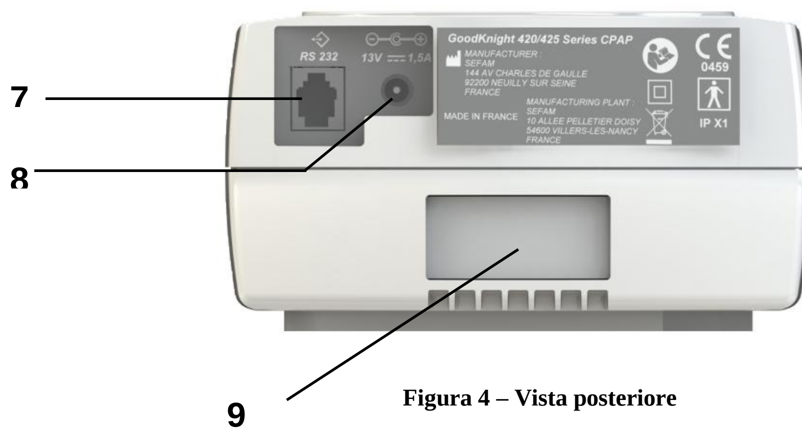


Figura 4 – Vista posteriore

INSTALLAZIONE

Questo capitolo descrive come collegare gli accessori ed i cavi all'apparecchio. Prima di iniziare l'installazione, controllare l'apparecchio e gli accessori come indicato nel capitolo “Controllo dei componenti” a pagina 65.

ATTENZIONE

- **In generale, posizionare l'apparecchio su una superficie stabile. Non posizionare l'apparecchio troppo vicino ad una parete oppure ad un altro ostacolo, altrimenti si può impedire l'ingresso dell'aria nell'apparecchio.**
- **Non utilizzare il dispositivo *GoodKnight* 420S a contatto con o posto su apparecchio diverso da un umidificatore GoodKnight H_2O.**

Installazione standard

1. Collegare il tubo paziente all'apparecchio. A tale scopo, collegare il tubicino del circuito paziente alla presa di pressione (Pos. 5 – Figura 3 – Vista generale a pagina 67). Collegare l'estremità grande del circuito paziente al connettore di uscita dell'apparecchio (Pos. 6 – Figura 3 – Vista generale a pagina 67).

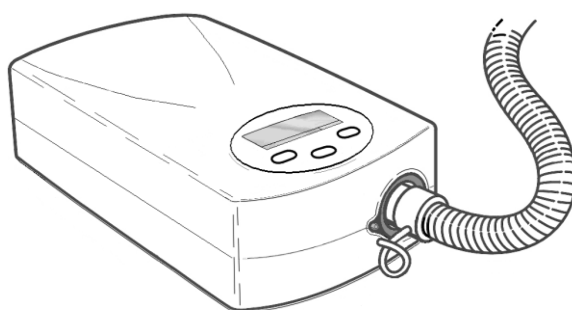


Figura 5 – Collegamento del tubo paziente all'apparecchio

AVVERTENZA

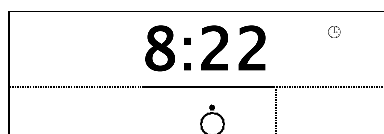
Controllare che il tubicino non sia storto o piegato.

2. Preparare la maschera come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.
3. Collegare la maschera all'altra estremità del tubo paziente.
4. Collegare il cavo del modulo di alimentazione al connettore di alimentazione situato sul lato posteriore dell'apparecchio (Pos. 8 – Figura 4 – Vista posteriore a pagina 67).

ATTENZIONE

Utilizzare solo il modulo di alimentazione specifico fornito con l'apparecchio.

5. Collegare la presa del modulo di alimentazione alla rete elettrica. Viene visualizzato il tipo di apparecchio per alcuni secondi, quindi il display visualizza l'ora e i minuti:



I due punti lampeggiano.

6. L'apparecchio è pronto all'uso. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo “Utilizzo” a pagina 73.

Installazione di un adattatore per ossigeno (opzionale)

In caso di apporto supplementare di ossigeno, fare riferimento alle istruzioni del produttore per installare la valvola specifica diretta a impedire l'accumulo di ossigeno nell'apparecchio in caso di arresto di quest'ultimo, e sostituire il punto 3 dell'installazione standard con il seguente:

- Collegare un capo dell'adattatore di ossigeno all'estremità libera del circuito paziente e l'altro capo alla maschera.

Per proseguire l'installazione, effettuare i punti da 4 a 6 dell'installazione standard.

AVVERTENZE

- In caso di utilizzo dell'ossigeno, seguire sempre le istruzioni del medico oppure dell'assistente domiciliare.
- Non fumare in presenza di ossigeno.
- Non iniettare ossigeno nell'entrata dell'aria dell'apparecchio.
- Seguire attentamente i punti relativi all'inizio ed alla conclusione del trattamento contenuti nel capitolo "Utilizzo" a pagina 73.
- Qualora si utilizzi ossigeno, chiudere l'erogazione di ossigeno se l'apparecchio non funziona. Se viene mantenuta l'erogazione di ossigeno con apparecchio spento, l'ossigeno alimentato nel circuito paziente potrebbe accumularsi nel locale con conseguente rischio di incendio.

ATTENZIONE

Se la portata di flusso dell'ossigeno è fissa, la concentrazione di ossigeno inspirato varierà secondo le regolazioni della pressione, dell'andamento respiratorio del paziente, della selezione dell'interfaccia e della velocità della perdita. Questa precauzione è applicabile alla maggior parte degli apparecchi a Pressione Positiva Continua.

Installazione di un umidificatore

L’umidificatore GoodKnight H_2O può essere utilizzato con l'apparecchio GoodKnight 420. Si veda il manuale d'uso relativo prima di installarlo, rispettando le prescrizioni di sicurezza.

AVVERTENZA

L'umidificatore deve essere riempito d’acqua prima di essere collegato all'apparecchio GoodKnight 420.

ATTENZIONE

Per evitare eventuali danni causati dall'acqua, l'umidificatore deve essere sempre collocato al di sotto dell'apparecchio *GoodKnight* 420.

Invece di eseguire il punto 1 dell’installazione standard, procedere come segue:

AVVERTENZA

Le seguenti istruzioni sono line guida di massima, da utilizzare per collegare l’umidificatore GoodKnight H_2O alla CPAP GoodKnight 420. Seguire sempre le specifiche istruzioni allegate al vostro umidificatore per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo.

1. Togliere il serbatoio dell’acqua.
2. Versare acqua con cautela nel foro apposito, facendo attenzione a non superare il livello massimo.
3. Posizionare l’umidificatore attivo *GoodKnight* H_2O su una superficie piana.
4. Dotare l’apparecchio *GoodKnight 420* dell’adattatore di collegamento fornito con l’umidificatore *GoodKnight* H_2O.
5. Posizionare l’apparecchio *GoodKnight 420* sull’umidificatore attivo, *GoodKnight* H_2O come indicato dalla Figura 7 – Collegamento di GoodKnight 420 all’umidificatore attivo GoodKnight H_2O a pagina 71.
   - Il lato anteriore dell’apparecchio deve essere orientato sui collegamenti dell’umidificatore *GoodKnight* H_2O
   - La base dell'apparecchio *GoodKnight 420* deve inserirsi nelle apposite guide dell’umidificatore attivo.Collegare una delle estremità del tubo corto al connettore di uscita dell’apparecchio.

ATTENZIONE

- **E’ importante posizionare gli apparecchi su una superficie piana e stabile e tenerli lontani da fonti di calore.**
- **Non posizionare l’umidificatore attivo *GoodKnight* H_2O sopra l’apparecchio a pressione positiva o sul generatore dei due livelli di pressione perché l’accidentale fuoriuscita dell’acqua rischierebbe di gocciolare sull’apparecchio e quindi danneggiarlo.**



Figura 6 – Collegamento di GoodKnight 420 all'umidificatore attivo GoodKnight H_2O

6. Riposizionare il serbatoio avendo cura di non rovesciare l'acqua e inserendo il connettore di entrata dell'umidificatore fino all'apposito arresto sull'adattatore di collegamento.
7. Collegare il tubicino di controllo della pressione, alla presa di pressione dell'apparecchio *GoodKnight 420*.
8. Collegare il circuito paziente al connettore di uscita, situato sul serbatoio dell'acqua dell'umidificatore riscaldato *GoodKnight H_2O*.

Per proseguire l'installazione, effettuare i punti da 2 a 6 dell'installazione standard descritta a pagina 68.

ATTENZIONE

Si consiglia di scollegare l'apparecchio GoodKnight 420 dall'umidificatore e di vuotarne il serbatoio prima di spostare il gruppo, in modo da eliminare l'eventuale penetrazione dell'acqua nell'apparecchio, che potrebbe causare danni irreversibili.

Installazione in caso di alimentazione a batteria

E' possibile alimentare la CPAP GoodKnight 420S utilizzando una connessione diretta ad una batteria a 12 Volt utilizzando l'apposito cavo di connessione opzionale.

ATTENZIONE

- **Non utilizzare un cavo di alimentazione della batteria diverso da quello in dotazione alla *GoodKnight* 420S. In caso contrario, sussiste il rischio di danni all'apparecchio e alla batteria.**
- **Non utilizzare fonti di alimentazione diverse da corrente continua 12 Volt e rispettare le polarità dei collegamenti (+ e -).**

Per l'installazione del cavo della batteria, sostituire i punti 4 e 5 dell'installazione standard con quanto segue:

1. Collegare il cavo di alimentazione della batteria al connettore di alimentazione situato sul lato posteriore dell'apparecchio (Pos. 8 – Figura 4 – Vista posteriore a pagina 67).
2. Collegare l'altra estremità del cavo direttamente alla batteria.

NOTA

L'apparecchio *GoodKnight* 420S può avere un consumo elevato. Si raccomanda di utilizzare sempre una batteria completamente carica.

E' possibile inoltre alimentare la CPAP *GoodKnight* 420S utilizzando un cavo di alimentazione opzionale tramite il collegamento alla presa accendi-sigari presente all'interno dell'autovettura.

Per questo, sostituire le fasi 4 e 5 dell'installazione standard con le seguenti :

1. Connettere il cavo accendisigari alla presa d'alimentazione situata sul retro dell'apparecchio (Pos. 8 – Figura 4 – Vista posteriore a pagina 67).
2. Connettere l'altro capo del cavo direttamente alla presa accendisigari.

Questo capitolo descrive come utilizzare l'apparecchio dopo averlo installato come indicato al capitolo precedente. Il capitolo descrive anche il funzionamento della funzione di aumento di pressione (rampa) e come accedere alle informazioni sulle regolazioni (le regolazioni non possono essere modificate, ma soltanto visualizzate).

Inizio del trattamento

Dopo aver installato l'apparecchio in conformità alle istruzioni contenute nel capitolo precedente, per iniziare il trattamento procedere nel seguente modo:

1. Accendere l'apparecchio premendo il pulsante di Avvio/Arresto.

   Respirare normalmente. Il display mostra la pressione disponibile in maschera e l'indicatore di funzionamento (vedere Figura 7 – Vista del display con l'apparecchio in funzione).

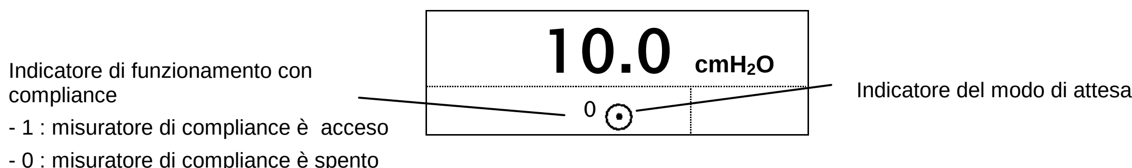


Figura 7 – Vista del display con l'apparecchio in funzione

NOTE

- L'unità di misura della pressione visualizzata (cmH_2O o hPa) può essere modificata dal medico.
- L'indicatore di funzionamento si accende solamente dopo 15 minuti di funzionamento dell'apparecchio.

2. Indossare la maschera nasale seguendo attentamente le relative istruzioni per l'uso. Se si utilizza una maschera con sfiato per espirazione, i gas espirati verranno drenati attraverso un foro in modo da non potere essere inspirati nuovamente. Se si utilizza una maschera senza sfiato per espirazione, il medico deve fornire al paziente un adattatore perdite latenti *Pirouette*™ o equivalente per consentire il drenaggio dei gas il più vicino possibile al naso.

   AVVERTENZA

   Il foro di sfiato dell'interfaccia non dovrebbe mai essere bloccato. Questo dispositivo CPAP deve essere utilizzato con interfacce (o connettori) muniti di fori di sfiato per consentire un flusso continuo di aria all'esterno dell'interfaccia. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria fresca del dispositivo CPAP fa scorrere l'aria espirata attraverso il foro di sfiato dell'interfaccia. Tuttavia, se tale dispositivo non è in funzione, dall'interfaccia non verrà fornita aria fresca a sufficienza e l'aria espirata potrebbe essere respirata di nuovo. Respirare nuovamente l'aria espirata per parecchi minuti può, in alcune circostanze, provocare soffocamento.

3. Qualora si utilizzi un umidificatore riscaldato, accenderlo come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.
4. Qualora si utilizzi l'ossigeno, aprire ora l'erogazione dell'ossigeno.

AVVERTENZE

- **Quando l'apparecchio è nel modo di funzionamento, verificare che eroghi un flusso d'aria. In caso contrario, spegnere immediatamente l'apparecchio e rivolgersi al proprio assistente domiciliare.**
- **A pressioni CPAP inferiori, il flusso che passa attraverso la porta di espirazione può essere inadeguato per eliminare tutti i gas esalati dal tubo. Potrebbe verificarsi la respirazione di aria espirata.**

Conclusione del trattamento

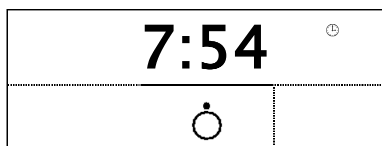
Mentre l'apparecchio è in funzione, procedere nel seguente modo per concludere il trattamento:

1. Qualora si utilizzi l'ossigeno, chiudere l'erogazione dell'ossigeno.
2. Qualora si utilizzi un umidificatore riscaldato, spegnerlo come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

   ATTENZIONE

   Dopo l'uso, scollegare l'umidificatore dell'apparecchio in modo da evitare eventuali penetrazioni di umidità all'interno dello stesso.

3. Spegnere l'apparecchio premendo il pulsante di Avvio/Arresto . L'apparecchio ritorna nel modo di attesa ed il display visualizza l'ora:



4. Togliere la maschera nasale.

Utilizzo della rampa

Procedere immediatamente alla regolazione della pressione iniziale della rampa dell'apparecchio ***GoodKnight* 420S** rispettando le seguenti istruzioni:

NOTA

Se il tempo della rampa è impostato su zero, questa regolazione non è accessibile.

La pressione iniziale della rampa può essere regolata su un valore compreso tra 4 cmH_2O ed il livello di pressione prescritto dal medico. Questa funzione permette di regolare il livello di pressione adeguato per addormentarsi.

Per accedere al menu di regolazione dei parametri, è sufficiente premere un secondo il pulsante di accesso alle informazioni illustrato nella Figura 8 –Vista dei pulsanti di regolazione, quando l'apparecchio si trova nel modo di attesa oppure quando è acceso.

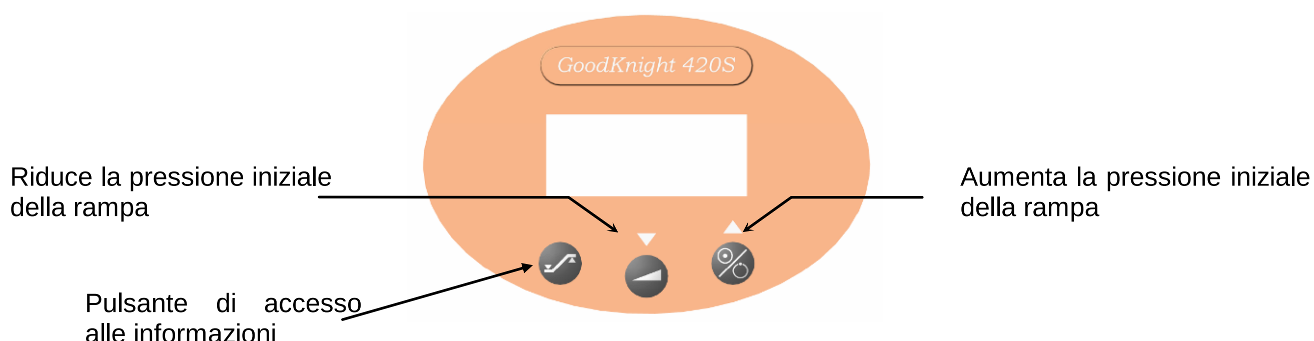
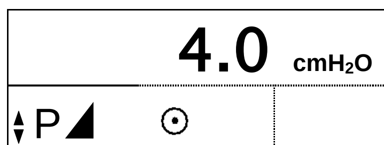


Figura 8 –Vista dei pulsanti di regolazione

Premere il pulsante per il numero di volte necessario affinché il display visualizzi quanto segue.



A questo punto è possibile modificare il valore della pressione premendo i pulsanti di Avvio/Arresto e della rampa .

La funzione Rampa permette di ottenere un aumento di pressione graduale. Il livello di pressione è ridotto all'inizio del trattamento per facilitare l'addormentamento. Questa funzione può essere utilizzata anche se ci si deve alzare durante la notte ed è difficoltoso riaddormentarsi. Il tempo di aumento della pressione fino al raggiungimento della pressione finale viene prescritto dal medico e la regolazione, che deve essere effettuata dal proprio assistente domiciliare, deve essere compresa tra 0 (nessun aumento progressivo) e 30 minuti con incrementi di 5 minuti. La rampa può essere preimpostata su 0 in base alla prescrizione del medico. In tal caso, la funzione Rampa è inattiva e premendo il pulsante della rampa non avviene nulla (vedere Pos. 3 – Figura 2 – Vista superiore a pagina 67).

1. Per attivare la rampa, è sufficiente premere il pulsante della rampa ad apparecchio acceso. La pressione diminuisce, quindi aumenta progressivamente fino al raggiungimento della pressione prescritta, in modo da non svegliarvi. L'apparecchio funzionerà normalmente per tutta la notte alla pressione di trattamento, se non viene premuto nuovamente il pulsante della rampa; in tal caso, la pressione aumenterà fino al raggiungimento della rampa selezionata.
2. Per disattivare la rampa, premere nuovamente il pulsante della rampa. Il tempo di rampa può essere resettato (reinizializzato) riattivando la funzione Rampa (l'indicatore della rampa è acceso quando la rampa è attivata).

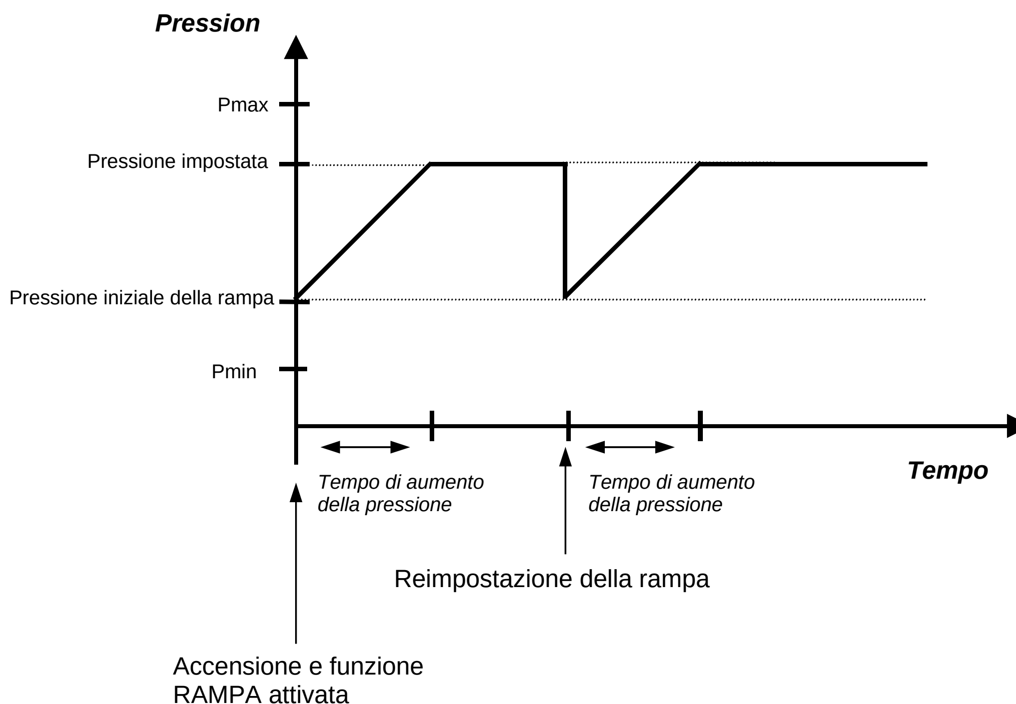


Figura 9 – Evoluzione della pressione in funzione del tempo

quando è attivata la funzione di rampa

Accesso alle informazioni sull'apparecchio

Il display permette di visualizzare le varie informazioni sulle regolazioni dell'apparecchio ***GoodKnight*** **420S** (vedere Pos. 1 – Figura 2 – Vista superiore a pagina 67).

Le informazioni sulle regolazioni sono accessibili quando l'apparecchio si trova nel modo di attesa oppure quando è acceso. Per visualizzarle è sufficiente premere per **1 secondo** il pulsante di accesso alle informazioni (Pos. 2 - Figura 2 – Vista superiore a pagina 67). Premendo più volte il pulsante si accede ad una nuova videata.

NOTA

Le schermate seguenti mostrano l'apparecchio nel modo di funzionamento. Tutti i valori sono esemplificativi.

Premere per 1 secondo



10.0 cmH₂O
P

- **Il livello di pressione** impostato dal medico (corrispondente alla pressione prescritta quando l'apparecchio è in funzione).

Premere



10 min

- **Il tempo della rampa** impostato dal medico (tempo impiegato dall'apparecchio per passare dalla pressione di inizio rampa al livello di pressione terapeutica impostata).

Premere



7.0 cmH₂O
P

- **La pressione iniziale della rampa** (livello di pressione erogato all'inizio della rampa); questo parametro può essere visualizzato e regolato solamente se il tempo della rampa è diverso da 0.

  Il simbolo ▲▼ indica che il parametro può essere regolato. Il valore può essere aumentato o diminuito premendo i pulsanti di Avvio/Arresto oppure della rampa. Per maggiori dettagli, vedere il capitolo "Utilizzo della rampa" a pagina 75.

Premere



215 h
13

- **Il valore del contaore** (tempo di funzionamento dell'apparecchio).). Il valore visualizzato in basso a destra è relativo ai minuti.

Premere



155 h
43

- **Il valore del misuratore di compliance** (il tempo effettivo durante il quale il paziente ha respirato con l'ausilio dell'apparecchio). Il valore visualizzato in basso a destra è relativo ai minuti..

Premere

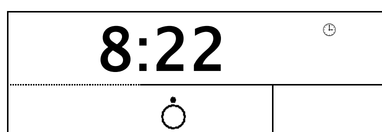


Id *.*

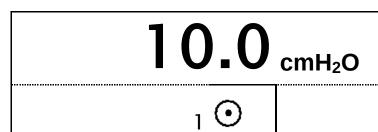
- **La versione** della scheda logica del ***GoodKnight*** **420S.**

Per uscire dal menu di regolazione dei parametri, premere nuovamente il pulsante di accesso alle informazioni.

In tal caso, il display visualizza nuovamente una delle due seguenti videate indicanti lo stato dell'apparecchio (i valori mostrati sono esemplificativi).



L'apparecchio è in modalità di attesa.



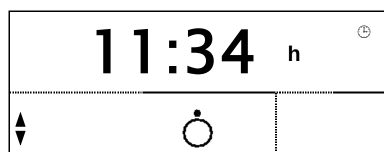
L'apparecchio è in funzione.

NOTA

Il menu di regolazione dei parametri si chiude automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per 30 secondi.

Impostazione dell'ora

L'ora può essere impostata solamente quando l'apparecchio si trova nel modo di attesa. A tal scopo è sufficiente premere per 1 secondo il pulsante della rampa (vedere Pos. 3 – Figura 2 – Vista superiore a pagina 67) premendo contemporaneamente il pulsante di Avvio/Arresto (vedere Pos. 4 – Figura 2 – Vista superiore a pagina 67). Rilasciando i pulsanti, il simbolo di regolazione ▲▼ appare sotto l'ora, come mostrato nella schermata seguente:



La lettera h, che indica l'ora, lampeggia; è ora possibile impostare l'ora premendo i pulsanti della rampa e di Avvio/Arresto.

Per impostare i minuti, è sufficiente premere il pulsante di accesso alle informazioni: il simbolo dei minuti lampeggia ed è possibile regolarli con la stessa procedura utilizzata per l'impostazione dell'ora.

Per uscire dal menu, premere nuovamente il pulsante di accesso alle informazioni.

NOTA

Il menu di regolazione dei parametri si chiude automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per 30 secondi.

MANUTENZIONE

Per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio ***GoodKnight* 420S**, rispettare le seguenti istruzioni per la manutenzione.

GoodKnight 420S

La scatola in plastica rigida che protegge le componenti interne dell'apparecchio non necessita di particolare manutenzione. Per la pulizia dell'apparecchio, utilizzare un panno inumidito con acqua calda e sapone. Asciugare bene l'apparecchio.

AVVERTENZE

- **Scollegare sempre l'apparecchio prima della pulizia.**
- **Non utilizzare vaporizzatori, in quanto i residui possono penetrare nell'uscita dell'aria, nel filtro in schiuma oppure all'interno dell'apparecchio. In tal caso, potrebbe verificarsi un'irritazione delle vie respiratorie dovuta ai residui di sostanze chimiche.**

Filtri di entrata dell'aria

Sostituire i filtri in schiuma qualora siano usurati o sporchi (vedere Pos. 9 – Figura 4 – Vista posteriore a pagina 67).

Pulire la superficie esterna del filtro almeno una volta alla settimana (oppure più frequentemente se necessario) procedendo nel seguente modo:

1. Lavare il filtro con acqua calda e sapone.
2. Risciacquare accuratamente il filtro per eliminare ogni traccia di sapone.
3. Asciugare il filtro strizzandolo bene fra un asciugamano.
4. Lasciare asciugare completamente il filtro prima di reinstallarlo.
5. Reinstallare il filtro sul lato posteriore dell'apparecchio.

Il filtro in tessuto bianco, che non è presente sui modelli della serie, ma proposto come opzione, non può essere lavato, deve essere sostituito almeno una volta al mese o più spesso se risulta visibilmente sporco.

Tubo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate al tubo.

Maschera nasale

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate alla maschera nasale.

Umidificatore

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate all'umidificatore.

PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	SUGGERIMENTO
Disagio dovuto ad una sensazione di pressione troppo elevata.	Pressione del *GoodKnight* 420S.	L'adattamento alla pressione nasale richiede un certo tempo. Provare ad utilizzare la rampa di aumento della pressione al momento di addormentarsi (vedere il capitolo "Utilizzo della rampa" a pagina 75). Rilassarsi e respirare lentamente con il naso. In caso di variazione della pressione, rivolgersi al proprio assistente domiciliare per il controllo dell'apparecchio.
L'apparecchio non eroga la pressione giusta (display).	Il tubo della porta di pressione non è collegato.	Controllare che il tubicino della porta di pressione sia collegato correttamente all'apparecchio.
	E' penetrata umidità nel tubo della porta di pressione.	Asciugare il tubicino. A tal scopo, collegare il circuito paziente all'apparecchio *GoodKnight* 420S lasciando scollegato il tubicino, tappare il circuito paziente con una mano ed accendere l'apparecchio. L'apparecchio si deve spegnere entro 30 secondi. Ripetere se necessario.
	La rampa è attivata.	Controllare che l'indicatore della rampa sia acceso. Premere il pulsante della rampa per disattivare la funzione (vedere Pos. 3 – Figura 2 – Vista superiore a pagina 67).
Naso o gola secchi o irritati.	L'aria è troppo secca.	Umidificare l'aria del locale con l'ausilio di un umidificatore. Rivolgersi al medico per l'umidificatore.
Naso freddo.	La temperatura del locale è troppo bassa.	Aumentare la temperatura del locale oppure posizionare il tubo sotto le coperte per ridurre la dispersione di calore.
Gocciolamento del naso.	Reazione all'erogazione dell'aria ed alla pressione.	Interrompere il trattamento. Rivolgersi al medico curante.
L'apparecchio eroga aria troppo calda.	I filtri di entrata dell'aria potrebbero essere sporchi. L'entrata dell'aria è intasata.	Pulire o sostituire i filtri a seconda del caso (vedere il capitolo "Manutenzione" a pagina 79). Allontanare biancheria, effetti personali ed indumenti dal *GK*420S.
	La temperatura del locale è troppo elevata.	Abbassare il termostato del locale. Accertarsi che il *GK*420S sia lontano da fonti di calore. Far uscire il tubo da sotto le coperte.
Dolori a livello di naso, seno nasale oppure orecchie.	Infezione del seno nasale o congestione nasale.	Rivolgersi immediatamente al medico curante.
Disidratazione o irritazione degli occhi.	Perdite d'aria intorno alla maschera.	Riposizionare la maschera. Rivolgersi al medico curante oppure all'assistente domiciliare per provare una maschera di dimensioni differenti.

PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	SUGGERIMENTO
Arrossamento della pelle a contatto con la maschera.	Le fasce di fissaggio sono troppo strette oppure di dimensioni inadeguate. Reazione allergica ai materiali della maschera.	Regolare le fasce di fissaggio. Rivolgersi al medico curante oppure all'assistente domiciliare per provare una maschera di dimensioni differenti. Interrompere l'utilizzo della maschera. Rivolgersi al medico curante oppure all'assistente domiciliare.
Ricorrenza dei primi sintomi della sindrome di apnea del sonno.	Il *GoodKnight* 420S non è regolato sulla pressione corretta o non funziona correttamente. Sono cambiate le condizioni fisiche o le necessità di pressione.	Chiedere all'assistente domiciliare di controllare il funzionamento del *GK*420S. Rivolgersi al medico curante.
Il *GoodKnight* 420S non si accende (display spento).	Il modulo di alimentazione non è collegato correttamente. Mancanza di alimentazione di rete. Fusibile dell'apparecchio saltato.	Controllare i collegamenti tra il modulo di alimentazione, il *GK*420S e la presa di rete. Provare ad accendere un altro apparecchio (ad es. lampada, radio ecc.) per controllare che la rete elettrica sia funzionante. Rivolgersi al proprio assistente domiciliare.
Il *GoodKnight* 420S non funziona correttamente e sembra sia soggetto ad interferenze.	Interferenze elettromagnetiche rilevanti.	Allontanare l'apparecchio dalle fonti di interferenze come lampade alogene, telefoni cellulari, ecc.
In 01 appare sul display.	E' stata rilevata una notevole perdita (scollegamento) nel circuito del paziente per oltre 30 secondi.	Questo messaggio scompare dopo aver collegato la maschera e respirato 3-4 volte oppure premendo due volte il pulsante di Avvio/Arresto. In caso contrario, controllare il collegamento del circuito del paziente.
In 02 appare sul display.	E' stata rilevata una sovrappressione per oltre 10 secondi.	Controllare il collegamento del tubicino della presa di pressione. Controllare che non sia ostruito e sia ben asciutto (vedere le istruzioni per l'uso del circuito del paziente).
In 03 appare sul display.	Riduzione della tensione di alimentazione.	Controllare i collegamenti tra il modulo di alimentazione, l'apparecchio e la presa di rete. Scollegare il modulo di alimentazione, quindi collegarlo nuovamente alla rete. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistente domiciliare. Controllare la batteria e sostituirla, se necessario. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistente domiciliare.
Er XX appare sul display. (XX = 2 cifre).	L'apparecchio ha rilevato un difetto di funzionamento.	Rivolgersi al proprio assistente domiciliare.

Prestazioni dell'apparecchio

Range di pressione, *GoodKnight* 420S:	da 4 cmH_2O a 20 cmH_2O (± 1 cmH_2O) regolabile con incrementi di 0,5 cmH_2O
Pressione massima nell'orifizio di collegamento lato paziente in condizione di primo difetto:	24 cmH_2O
Tempo di rampa:	da 0 a 30 minuti (± 1 minuto) regolabile ad incrementi di 5 minuti
Foro di raccordo lato paziente:	tubo con diametro 22 mm
Rumorosità misurata in conformità a: EN ISO 17510-1 :2002	< 29 dB(A)
Rumorosità misurata in conformità a: EN ISO 17510-1 :2009	< 31 dB(A)
Durata utile della pila inserita sulla scheda:	> 5 anni

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (l x a x p):	144 x 79 x 198 mm (senza alimentazione)
Peso :	0,720 kg (senza modulo di alimentazione)

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura:	da -20°C a +60°C
Umidità relativa:	fino al 95% senza condensa
Range di pressione relativa:	da 500 hPa a 1060 hPa

Condizioni di utilizzo

Temperatura:	da +5°C a +40°C
Umidità relativa:	compresa tra il 10% ed il 95% senza condensa
Range di pressione relativa:	da 700 hPa a 1060 hPa
Range Altitudine:	Da 0 a 2400 metri

Caratteristiche elettriche del modulo di alimentazione

Alimentatore di Classe II: ☐.

Tensione di alimentazione: 100 – 240 VAC (-10%, +10%), 50 / 60 Hz (±1 Hz).

Alimentatore:	Corrente di alimentazione	Tensione d'uscita
Ontop SA165A–1250U–3 P/N#ONT-552195 13V/52W P/N M-414510-01	1 500mA	13 V – 4 A
TPI GTSA-130180WV	1 000mA	13V – 1,80 A
TPI GTSA-130180WV1	1 000mA	13V – 1,80 A

ATTENZIONE

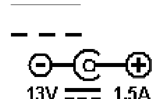
- **Utilizzare solo l'alimentatore specifico fornito con l'apparecchio.**
- **Non è prevista la riparazione del modulo di alimentazione. In caso di guasto del modulo, rivolgersi al proprio assistente domiciliare per la riparazione**.

Caratteristiche elettriche dell'apparecchio

Tensione di alimentazione: 13 V – 1,5 A.

Consumo di energia massimo: 20 W (senza umidificatore)

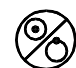
Consumo di energia a 20 cmH_2O con una perdita di 4 mm: 0,750 A.



Corrente continua

Connettore della batteria 13 V

Simboli

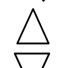
 Avvio/Arresto

 Accesso alle informazioni

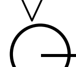
 Rampa



Collegamento PC

 Aumento del valore di regolazione

Diminuzione del valore di regolazione

 Connettore di uscita



Apparecchio protetto da acqua gocciolante verticalmente.

 Apparecchio tipo BF.

 In accordo con le direttive Europee 2002/96/EC relative allo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE), tutti i dispositivi non più in servizio e/o dismessi, dovrebbero essere raccolti in modo separato, rispetto al normale smaltimento rifiuti. Contattare la società responsabile di questa procedura di smaltimento rifiuti speciali, attiva nel proprio paese e/o utilizzata dal vostro dipartimento.

 Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio.

CE 0459 Apparecchio conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Rx ONLY Solo per gli USA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo apparecchio da parte o dietro prescrizione di un medico.

Standard normativi

I rischi connessi al presente dispositivo medico sono stati valutati nel rispetto della norma ISO 14971:2007, in particolare per quanto riguarda il rischio residuo globale.

Prestazioni essenziali relative alla compatibilità elettromagnetica

Per tutta la durata dei test di compatibilità elettromagnetica il dispositivo ha mantenuto le proprie regolazioni e il vaolre della pressione erogata è rimasto quello della pressione impostata, ossia ± 0,5 cm H_2O.
Il computer collegato al dispositivo ha visualizzato la pressione in maniera continua. È possibile che la comunicazione abbia subito interruzioni, ma il dispositivo non ha mai smesso di funzionare ed è stato possibile ricollegare il computer allo stesso.

Emissioni elettromagnetiche

Gli apparecchi ***GoodKnight 420S*** sono progettati per essere utilizzati nell’ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l’utilizzatore di un apparecchio ***GoodKnight 420S*** deve assicurarsi che l’apparecchio sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandato
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli apparecchi ***GoodKnight 420S*** utilizzano l’energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto deboli e non dovrebbero produrre interferenze con un’apparecchiatura elettronica vicina.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Gli apparecchi ***GoodKnight 420S*** sono adatti ad un utilizzo in qualsiasi tipo di edificio, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica che alimenta gli edifici domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazione della tensione / Emissioni flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Gli apparecchi ***GoodKnight 420S*** sono progettati per essere utilizzati nell’ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l’utilizzatore di un apparecchio ***GoodKnight 420S*** deve assicurarsi che l’apparecchio sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test d’immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandato
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contatto ± 8 kV nell’aria	± 6 kV al contatto ± 8 kV nell’aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto di un materiale sintetico, l’umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Raffica di impulsi elettrici transitori IEC 61000-4-4	± 2 kV su linee di alimentazione ± 1 kV su linee di ingresso / di uscita	± 2 kV su linee di alimentazione ± 1 kV su linee di ingresso / di uscita	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Fulmini IEC 61000-4-5	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute, interruzioni e variazioni di tensione di alimentazione elettrica. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% caduta di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di U_T) per 5 cicli	< 5% U_T (>95% caduta di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di U_T) per 5 cicli	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utilizzatore di un apparecchio ***GoodKnight 420S*** necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si raccomanda di collegare

Immunità elettromagnetica (seguito)			
	70% U_T (30% caduta di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% caduta di U_T) per 5 s	70% U_T (30% caduta di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% caduta di U_T) per 5 s	l'apparecchio ***GoodKnight 420S*** ad una fonte di alimentazione continua o ad una batteria.
Campi magnetici nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici ad alta frequenza dovrebbero essere a dei livelli propri di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Note : UT è la tensione settore principale prima dell'applicazione del livello di prova.

Immunità elettromagnetica - RF condotte e irradiate

Gli apparecchi ***GoodKnight 420S*** sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di un apparecchio ***GoodKnight 420S*** deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico consigliato
Frequenza radio condotta IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi portatili di comunicazione RF non devono essere utilizzati in prossimità di una qualsiasi parte di un apparecchio ***GoodKnight 420S*** o dei cavi a questo collegati. **Distanza di separazione raccomandata**: **d = 1,2√P**
Frequenza radio irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	**d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz** **d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz**

P è la potenza massima del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del costruttore e secondo la frequenza del trasmettitore stesso e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le forze dei campi prodotti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sito di Monitoraggio[a], devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza [b].

Delle interferenze elettromagnetiche possono prodursi in prossimità di apparecchi recanti il seguente simbolo:



NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste raccomandazioni non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

(a) La forza dei campi prodotti da trasmettitori fissi, come le basi di telefoni senza fili, le radio mobili, le radio amatoriali, le emissioni radio AM e FM, le emissioni TV non può essere stabilita in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori fissi, è necessario consultare un sito di monitoraggio elettromagnetico. Se la forza del campo misurato nell'ambiente in cui deve essere utilizzato un apparecchio ***GoodKnight 420S,*** supera il livello RF applicabile di cui sopra, l'apparecchio ***GoodKnight 420S*** dovrà essere esaminato per verificare se il suo funzionamento è normale. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie delle misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio ***GoodKnight 420S.***

(b) Al di là dell'intervallo di frequenza 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere almeno di 3 V/m.

Distanza di separazione raccomandata tra un dispositivo di comunicazione portatile e mobile RF e un apparecchio della gamma GoodKnight 420S

Gli apparecchi ***GoodKnight 420S*** sono progettati per essere utilizzati in un ambiente nel quale le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore di un apparecchio ***GoodKnight 420S*** può contribuire a limitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF e l'apparecchio ***GoodKnight 420S*** come specificato qui sotto, a seconda della potenza massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz a 80 MHz **d = 1,2√P**	**80 MHz a 800 MHz** **d = 1,2√P**	**800 MHz a 2,5 GHz** **d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3.8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori aventi una potenza massima non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima dell'emettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste raccomandazioni non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Cavi conformi

Attenzione

L'utilizzo di accessori e di cavi diversi da quelli specificati, può portare ad un aumento delle emissioni o ad una riduzione dell'immunità degli apparecchi ***GoodKnight 420S.***

M-213930-04 Cavo RS232 2m GoodKnight 420 CPAP	6,5 ft (2m)
M-213930-06 Cavo RS232 15m GoodKnight 420 CPAP	50 ft (15m)

SEFAM
HEALTHC'AIR

GoodKnight® 420S

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

INHOUDSOPGAVE



Het apparaat ***GoodKnight* 420S** (*GK*420S) dient voor de behandeling van het Obstructieve Slaap Apneu Syndroom (OSAS). Typisch voor dit syndroom is dat uw slaap gestoord wordt doordat uw ademhaling herhaaldelijk stilvalt. Dat is te wijten aan een vernauwing van de bovenste luchtwegen. De *GoodKnight* 420S levert een *Continous Positive Airway Pressure (CPAP)* oftewel een continue positieve luchtdruk die de bovenste luchtwegen openhoudt en dus de ademhalingspauzes onderdrukt.

Het is van belang dat u goed met het apparaat weet om te gaan en er de beperkingen van kent. Daarom dient u de gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen voordat u het apparaat in gebruik neemt.

De instructies in de gebruiksaanwijzing helpen u het apparaat veilig en efficiënt te gebruiken. Als u nog vragen over het apparaat hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw voorschrijvend arts of thuiszorgleverancier.

Het is uw arts die de behandeling van uw ziekte voorschrijft en dus bepaalt hoe uw apparaat moet worden ingesteld. Het apparaat wordt vervolgens in het ziekenhuis of door uw thuiszorgleverancier volledig geprogrammeerd. U dient daarom niet zelf de instellingen te wijzigen, tenzij onder speciale omstandigheden.

Deze pagina is opzettelijk leeg

Veiligheidsvoorschriften

Om het apparaat veilig en efficiënt te kunnen gebruiken, dient u alle instructies in deze gebruiksaanwijzing door te lezen. Informatie die uw speciale aandacht vereist, wordt voorafgegaan door de volgende opschriften:

WAARSCHUWING	Wijst op levensgevaar of op het risico van lichamelijk letsel voor uzelf of anderen.
LET OP	Wijst op het risico van beschadigingen aan dit apparaat of aan andere apparaten.
OPMERKING	Geeft handige tips om efficiënt en handig te werk te gaan.

WAARSCHUWINGEN

1. Controleer uw ***GoodKnight* 420S** voordat u het gebruikt. In het hoofdstuk “Controle van de onderdelen” op pagina 95 leest u hoe u dat moet doen.
2. Als u extra zuurstof toedient, dient u nauwgezet de veiligheidsvoorschriften voor het gebruik van zuurstof op te volgen.
3. Gebruik alleen de accessoires die u van het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier hebt ontvangen. Controleer of u voor iedere accessoire over de bijbehorende gebruiksaanwijzing beschikt en lees die aandachtig.
4. Gebruik alleen de voedingsmodule die bij het apparaat is meegeleverd.
5. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare dampen.
6. Installeer het apparaat volgens de instructies in het hoofdstuk “Installatie” op pagina 98. Let er in het bijzonder op dat het apparaat niet in contact komt met water.
7. De luchtafvoer en alle andere openingen van het apparaat of van het ademhalingscircuit mogen niet worden afgesloten. Zorg dat ze ook niet per vergissing geblokkeerd raken.
8. Giet geen vloeistoffen en stop geen voorwerpen in de luchtafvoer.
9. Neem contact op met uw voorschrijvend arts als bij het gebruik van de *GoodKnight* 420S de volgende symptomen optreden: droogheid in de luchtwegen of in de neus, gevoeligheid van de huid, lopende neus, oorpijn, problemen met de bijholtes, slaperigheid overdag, humeurigheid, desoriëntatie, prikkelbaarheid of geheugenverlies.
10. Als u klachten hebt over de werking van het apparaat, van welke aard dan ook, waarschuwt u uw thuiszorgleverancier. Het onderhoud van uw apparaat mag alleen door deskundige monteurs worden uitgevoerd. Probeer in geen geval het apparaat zelf te openen.

Gebruiksindicaties

Het *GoodKnight* 420S apparaat is bestemd voor de behandeling van obstructieve ademhalings-aandoeningen tijdens de slaap bij patiënten met een lichaamsgewicht van minstens 30 kg.

Het *GoodKnight* 420S apparaat is voorzien van een verwarmde bevochtiger GoodKnight H_2O. De verwarmde bevochtiger heeft tot doel de via het apparaat met Continous Positive Airway Pressure aan de patiënt verstrekte lucht te verwarmen en tevens de vochtigheidsgraad ervan te verhogen. De bevochtiging is koud als de verwarmfunctie is uitgeschakeld en het reservoir met water gevuld is.

Gebruik

Het *GoodKnight* 420S apparaat is ontworpen voor gebruik thuis of in een zorgcentrum. Het apparaat kan eenvoudig meegenomen worden op reis en is te gebruiken in hotels, in auto's of in vrachtauto's.

Daar het *GoodKnight* 420S apparaat een elektrisch, medisch apparaat betreft, dient u tijdens de installatie de in onderhavig document vermelde aanwijzingen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit in acht te nemen.

Voorzorgsmaatregelen

De werking van het *GoodKnight* 420S apparaat kan, net als alle overige elektrische medische apparatuur, verstoord worden door draagbare of mobiele RF communicatie-uitrustingen.

Het *GoodKnight* 420S apparaat is geen levensondersteunende machine.

WAARSCHUWINGEN

Het *GoodKnight* 420S apparaat mag, net als alle overige CPAP apparaten, niet gebruikt worden als u aan één van de volgende aandoeningen lijdt. Neem, in dat geval, contact op met uw huisarts voordat u met de behandeling begint:

1. **Pneumocephalus, trauma of recente chirurgie met cranionasofaryngeale fistel als gevolg;**
2. **Hartdecompensatie of hypotensie, vooral in geval van depletie van het bloedvolume of in geval van hartritmestoornissen**

LET OP

Het *GoodKnight* 420S apparaat moet, net als alle overige CPAP apparaten, **met grote voorzichtigheid** worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Patiënten die aan (mogelijke) uitdroging lijden als gevolg van een waterrestrictie of een diuretische behandeling, met inbegrip van opzettelijke of onopzettelijke wijzigingen van de behandeling.
- Zware neusbloeding of anamnese van zware neusbloeding.
- Anamnese van trauma of recente chirurgie met cranionasofaryngeale fistel als gevolg.
- Ernstig bulleus emfyseem of eventueel gecompliceerd met pneumothorax in de anamnese.
- Acute bijholteontsteking, middenoorontsteking of perforatie van het trommelvlies.
- Ernstige claustrofobie.

U mag de verwarmde bevochtiger niet gebruiken indien u lijdt aan een derivatie van de luchtwegen boven de stemspleet.

Controle van de onderdelen

Om de ***GoodKnight* 420S** te kunnen gebruiken met de specifieke voeding, moet u ten minste over de volgende onderdelen beschikken:

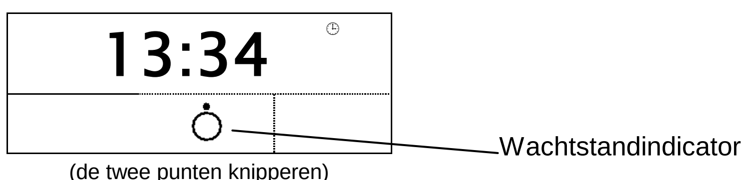
- Een geribbelde slang waarin zich een tweede dunne transparante slang bevindt.
- Een neusmasker met bevestigingsaccessoires. In de gebruiksaanwijzing van dit masker vindt u nadere informatie.

Het is mogelijk dat uw arts ook het gebruik van een bevochtiger heeft voorgeschreven. Controleer in dat geval aan de hand van de bijbehorende gebruiksaanwijzing of er geen accessoires van de bevochtiger ontbreken.

Controleer nauwgezet het apparaat en alle accessoires. Controleer in het bijzonder of de slangen niet beschadigd zijn en of het masker geen scheuren of vervormingen vertoont aan de kap of aan de balg (het deel van het masker dat in contact komt met het gezicht).

Nadat u het apparaat en de voedingsmodule goed hebt gecontroleerd en u zich ervan hebt vergewist dat het geen defecten vertoont, kunt u het apparaat op het elektriciteitsnet aansluiten. Volg daarbij stap 4 en 5 van het hoofdstuk “Standaardinstallatie” op pagina 98.

Het type apparaat wordt enkele seconden weergegeven en vervolgens verschijnt de volgende wachtstanddisplay met tijdsaanduiding (de weergegeven waarde dienst slechts als voorbeeld):



Figuur 1 – Weergave van het display wanneer het apparaat in de wachtstand is

Als u het apparaat uitschakelt terwijl dit werkt, geeft het display de druk aan. Het apparaat toont dezelfde modus als bij het ontkoppelen van het netsnoer en wordt ingesteld op de dan heersende druk.

Schakel het apparaat in door op de toets Aan/uit te drukken (nr. 4 in Figuur 2 – Bovenaanzicht op pagina 97). De turbine start en het geluid is regelmatig.

Schakel het apparaat uit door opnieuw op de toets Aan/uit te drukken en haal de stekker uit het stopcontact.

WAARSCHUWING

Mochten er zich problemen voordoen, van welke aard dan ook, wacht dan met de behandeling en neem contact op met uw voorschrijvend arts of thuiszorgleverancier.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De ***GoodKnight* 420S** is voorzien van een externe voeding en specifieke accessoires. Het apparaat wordt hieronder beschreven (zie figuur 2, 3 en 4 op pagina 97).

1. Display

Op het display leest u verschillende gegevens af, zoals de geleverde druk, de gekozen instellingen van het apparaat of de tijd. Nadere informatie vindt u in het hoofdstuk “Informatie op het apparaat” op pagina 107.

2. Informatietoets

Geeft u toegang tot verschillende gegevens over het apparaat. Nadere informatie vindt u in het hoofdstuk “Informatie op het apparaat” op pagina 107.

3. *Ramp*toets

Gebruikt voor het starten of stoppen van de druktoename*ramp* (nadere informatie vindt u in het hoofdstuk “Gebruik van de *ramp*” op pagina 105). Met behulp van deze toets kunt u tevens de waarde van de parameters verlagen bij het instellen van het apparaat.

4. Aan/uit-toets

Met de toets Aan/uit zet u het apparaat aan of uit. Met behulp van deze toets kunt u tevens de waarde van de parameters verhogen bij het instellen van het apparaat.

5. Drukaansluiting

Dit is de aansluiting waarop de kleine slang wordt aangesloten. Nadere informatie vindt u in het hoofdstuk “Installatie” op pagina 98.

6. Luchtuitlaataansluiting

Dit is de aansluiting waarop de geribbelde slang wordt aangesloten. Nadere informatie vindt u in het hoofdstuk “Installatie” op pagina 98.

7. Seriële aansluiting

Deze aansluiting dient alleen door uw arts of thuiszorgleverancier te worden gebruikt. Sluit er niets op aan.

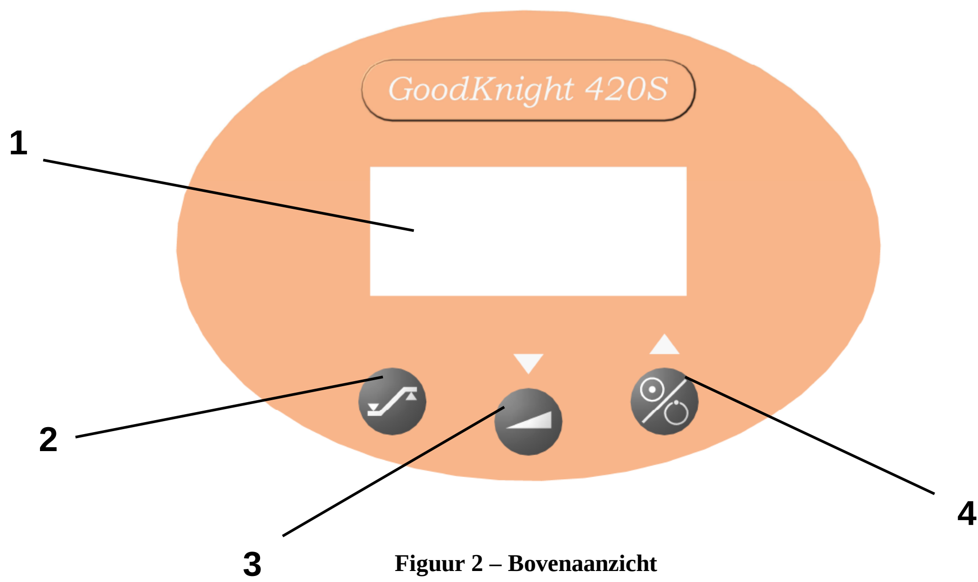
8. Voedingsaansluiting

Met deze aansluiting kunt u het apparaat op de meegeleverde voedingsmodule of een externe accu aansluiten. Nadere informatie vindt u in het hoofdstuk “Installatie van een accu” op pagina 102.

9. Luchtinlaatfilters

Deze filters voorkomen dat er stof in het apparaat of in de luchtstroom komt. Nadere informatie over het onderhoud van deze filters vindt u in het hoofdstuk “Onderhoud” op pagina 109.

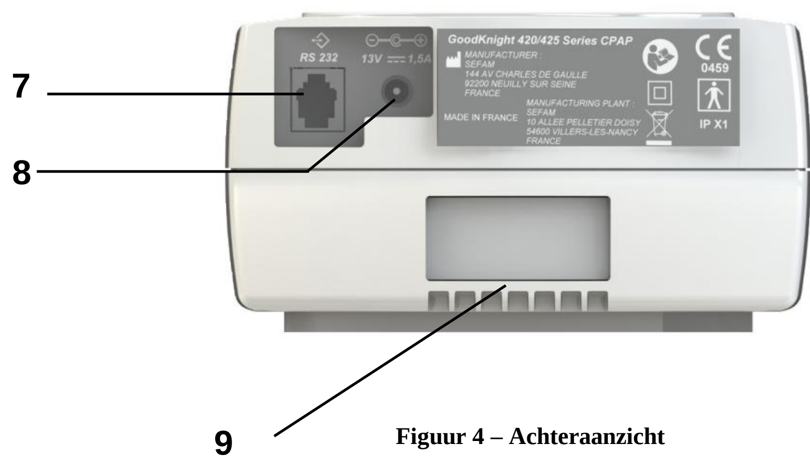
De onderdelen van de onderstaande figuren worden op pagina 96 beschreven.



Figuur 2 – Bovenaanzicht



Figuur 3 – Vooraanzicht



Figuur 4 – Achteraanzicht

INSTALLATIE

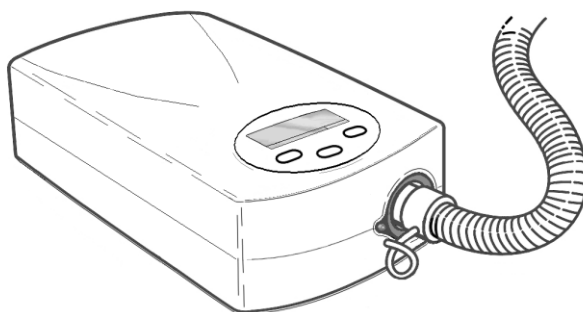
In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe de verschillende accessoires en kabels op uw apparaat moeten worden aangesloten. Voordat u met het installeren begint, dient u het apparaat en de accessoires te controleren. De instructies daarvoor vindt u in het hoofdstuk “Controle van de onderdelen” op pagina 95.

LET OP

- **Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond. Om te vermijden dat de luchttoevoer van het apparaat geblokkeerd raakt, dient u ervoor te zorgen dat het niet te dicht bij een muur of een groot voorwerp komt te staan.**
- **Gebruik het *GoodKnight* 420 S apparaat niet naast of op overige uitrustingen dan de GoodKnight H_2O bevochtiger.**

Standaardinstallatie

1. Sluit de geribbelde slang op het apparaat aan. Sluit daarvoor de dunne slang die uit het ene dikke uiteinde van de geribbelde slang steekt, aan op de drukaansluiting (nr. 5 in Figuur 3 – Vooraanzicht op pagina 97). Sluit hetzelfde uiteinde van de dikke geribbelde slang aan op de luchtuitlaataansluiting van het apparaat (nr. 6 in Figuur 3 – Vooraanzicht op pagina 97).



Figuur 5 – Aansluiting van de geribbelde slang op het apparaat

WAARSCHUWING

Zorg dat de dunne slang niet verwrongen of geknikt wordt.

2. Maak het masker gereed volgens de instructies van de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
3. Sluit het masker aan op het vrije uiteinde van de geribbelde slang.
4. Sluit de kabel van de voedingsmodule aan op de aansluiting aan de achterzijde van het apparaat (nr. 8 in Figuur 4 – Achteraanzicht op 97).

LET OP

Gebruik alleen de voedingsmodule die bij het apparaat is meegeleverd.

5. Steek de stekker van de voedingsmodule in het stopcontact. Het type apparaat wordt enkele seconden weergegeven en vervolgens verschijnt de volgende wachtstanddisplay met tijdsaanduiding in uren en minuten:



De twee punten knipperen.

6. Het apparaat is nu gebruiksklaar. Op pagina 103 vindt u de nodige uitleg over de bediening.

Installatie van een (optionele) zuurstofadapter

Raadpleeg, bij een aanvullende zuurstoftoevoer de aanwijzingen van de fabrikant voor het installeren van de specifieke klep om zuurstofophoping in het apparaat te voorkomen bij uitschakeling en vervang de stap 3 van de standaardinstallatie door de volgende stap:

- Sluit de ene zijde van de zuurstofadapter op het vrije uiteinde van de slang en de andere zijde van de adapter op het masker aan.

Vervolgens voert u stap 4 t/m 6 van de standaardinstallatie uit om het apparaat volledig te installeren.

WAARSCHUWINGEN

- De voorschriften die u van het medische team of de thuiszorgleverancier krijgt in verband met het gebruik van zuurstof, dient u strikt in acht te nemen.
- Rook niet in de nabijheid van het zuurstofsysteem.
- Voeg geen zuurstof toe via de luchtinlaat van het apparaat.
- Volg nauwgezet de instructies voor het beginnen en het beëindigen van de behandeling op pagina 103.
- Onderbreek, bij het gebruik van extra zuurstof, de zuurstoftoevoer als het apparaat niet werkt. Als de zuurstoftoevoer ingeschakeld blijft bij een uitgeschakeld apparaat kan de in de slang afgegeven zuurstof zich ophopen in het apparaat wat kan leiden tot brandgevaar.

LET OP

Als de toevoersnelheid van extra zuurstof is ingesteld, varieert de geïnhaleerde zuurstofconcentratie op basis van de drukinstellingen, uw ademhalingspatroon de interfacekeuze en de lekfrequentie Deze waarschuwing is van toepassing op het merendeel van de CPAP apparaten.

.

Installatie van een bevochtiger

Instructies voor het installeren van een bevochtiger en specifieke veiligheidsvoorschriften vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing van dit apparaat.

WAARSCHUWING

De bevochtiger moet gevuld zijn met water voordat u deze op het apparaat aansluit.

LET OP

Om waterschade te voorkomen, dient u op te letten dat de bevochtiger steeds lager staat dan het apparaat *GoodKnight* 420.

In plaats van stap 1 van de standaardinstallatie voert u de volgende stappen uit:

WAARSCHUWING

De verwarmde bevochtiger GoodKnight H_2O kan samen met de *GoodKnight* 420 worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikshandleiding voordat u begint aan de installatie volgens de veiligheidsvoorschriften.

1. Het waterreservoir verwijderen.

2. Giet voorzichtig water in het daarvoor bestemde gat, en let op dat u het merkteken voor het maximumniveau niet overschrijdt.

3. Installeer de verwarmde bevochtiger *GoodKnight H_2O* op een vlakke ondergrond.

4. Sluit op de *GoodKnight 420* de adapter aan die geleverd is bij de verwarmde bevochtiger *GoodKnight H_2O*.

5. Zet de *GoodKnight 420* op de verwarmde bevochtiger, *GoodKnight H_2O* zoals getoond in Figuur 7 – Koppeling van de GoodKnight 420 aan de verwarmde bevochtiger GoodKnight H_2O.
   - De voorkant van het apparaat moet gericht zijn naar de aansluitingspunten op de verwarmde bevochtiger *GoodKnight H_2O***.**
   - En de basis van de *GoodKnight 420* moet passen in de voorziene verstevigingen van de verwarmde bevochtiger *GoodKnight H_2O*.

LET OP

- **Het is belangrijk dat de apparaten op een vlakke ondergrond staan en dat de apparatuur niet in de buurt van open vlammen gehouden worden**
- **Zet de verwarmde bevochtiger *GoodKnight H_2O* niet op het apparaat dat continue positieve druk of twee drukwaarden levert, want dan bestaat er gevaar voor waterschade.**



Figuur 6 – Koppeling van de GoodKnight 420 aan de verwarmde bevochtiger GoodKnight H_2O

6. Zet het *reservoir* terug (let op dat u geen water morst) zodat de inlaataansluiting van de bevochtiger past op de adapter.
7. Sluit de kleine slang die uit één van de uiteinden van de dikke geribbelde slang steekt, aan op de drukaansluiting van de *GoodKnight 420*.
8. Sluit het uiteinde van de dikke geribbelde slang aan op de luchtuitlaataansluiting op het waterreservoir van de verwarmde bevochtiger *GoodKnight H_2O*.

Vervolgens voert u stap 2 tot 6 van de standaardinstallatie beschreven op blz. 98 uit om het apparaat volledig te installeren.

LET OP

Het is raadzaam om het apparaat *GoodKnight* 420 te ontkoppelen van de bevochtiger en het reservoir ervan te legen voordat u het geheel verplaatst, om waterinsijpeling in het apparaat te voorkomen, wat dit kan onomkeerbare schade veroorzaken.

Installatie van een accu

De ***GoodKnight* 420S** kan gevoed worden met een batterij van 12 Volt met behulp van de speciale kabel die hiervoor voorzien is.

LET OP

- **Gebruik alleen de accukabel die bij de *GoodKnight* 420S wordt geleverd. Bij andere kabels bestaat het risico dat het apparaat en de accu beschadigd raken.**
- **Gebruik alleen gelijkspanningsbronnen van 12 V en let op de polariteit van de aansluiting (+ en –).**

In plaats van stap 4 en 5 van de standaardinstallatie voert u de volgende stappen uit om de accukabel aan te sluiten:

1. Sluit de voedingskabel van de accu op de accuaansluiting aan op de achterzijde van het apparaat (nr. 8 in Figuur 4 – Achteraanzicht op pagina 97).
2. Sluit het andere uiteinde van de kabel direct op de accu aan.

OPMERKING

Het stroomverbruik op de *GoodKnight* 420S kan hoog zijn. Het is raadzaam een volledig opgeladen accu te gebruiken.

De *GoodKnight* 420S kan ook gevoed worden via de sigarettenaansteker met behulp van de speciale kabel die hiervoor voorzien is.

1. Hiertoe voort u in plaats van stappen 4 en 5 van de standaardinstallatie u de volgende stappen uit:
2. Sluit de kabel voor de sigarettenaansteker aan op de voeding achter aan het toestel (nr. 8 in Figuur 4 – Achteraanzicht op pagina 97).

Steek het stekkertje van de kabel rechtstreeks in het stopcontact van de sigarettenaansteker.

BEDIENING

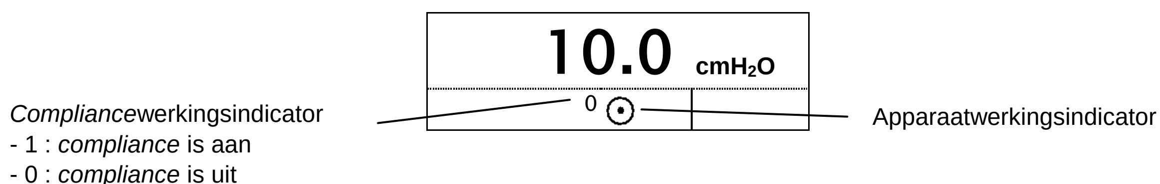
In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u het apparaat bedient als u het eenmaal hebt geïnstalleerd volgens de instructies in het vorige hoofdstuk. Er wordt tevens uitgelegd hoe u de functie *Ramp* (geleidelijke druktoename) dient te gebruiken en hoe u de waarden van de verschillende instellingen kunt aflezen. (Let wel, u kunt deze waarden niet wijzigen.)

De behandeling beginnen

Als u het apparaat eenmaal volgens de instructies in het vorige hoofdstuk hebt geïnstalleerd, gaat u als volgt te werk om de behandeling te beginnen:

1. Schakel het apparaat in door op de toets Aan/uit te drukken.

   Op het display ziet u de druk in het masker en de werkingsindicator (zie Figuur 7 – Weergave van het display wanneer het apparaat werkt).



Figuur 7 – Weergave van het display wanneer het apparaat werkt

OPMERKINGEN

- Uw arts kan de drukeenheid op het display instellen op cmH_2O en hPa.
- De *compliance*werkingsindicator verschijnt pas op het display nadat het apparaat 15 minuten in werking is geweest.

2. Breng het neusmasker aan volgens de beschrijving in de gebruiksaanwijzing. Als een masker met expiratiepoort wordt gebruikt, is er een gat waardoor de uitgeademde gassen worden afgevoerd en niet opnieuw kunnen worden ingeademd. Als een masker zonder expiratiepoort wordt gebruikt, moet uw arts u van een stil lek *Pirouette*™ of gelijkwaardig voorzien waardoor gassen zo dicht mogelijk langs de neus kunnen stromen. **Normaal ademen**.

   WAARSCHUWING

   Het gat van de expiratiepoort dat bij de interface hoort, mag nooit worden geblokkeerd. Dit CPAP-apparaat is bedoeld om met interfaces (of aansluitingen) met expiratiepoortgaten te worden gebruikt om een constante luchtstroom vanuit de interface mogelijk te maken. Wanneer het CPAP-apparaat wordt ingeschakeld en goed werkt, zorgt frisse lucht vanuit het apparaat ervoor dat de uitgeademde lucht via het interface-expiratiepoortgat kan wegvloeien. Wanneer het CPAP-apparaat echter niet werkt, wordt onvoldoende frisse lucht aangevoerd via de interface en kan de uitgeademde lucht mogelijk opnieuw worden ingeademd. Als uitgeademde lucht langer dan enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit in sommige situaties tot verstikking leiden.

3. Als u een verwarmde bevochtiger gebruikt, schakelt u deze in volgens de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
4. Als u zuurstof gebruikt, opent u nu de toevoer.

WAARSCHUWINGEN

- **Wanneer het apparaat werkt, controleert u of er lucht wordt toegevoerd. Als dat niet het geval is, schakel het apparaat direct uit en neem contact op met het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier.**
- **Bij een lagere CPAP-druk kan de toevoer via de expiratiepoort onvoldoende zijn om alle uitgeademde gassen uit de slang te verwijderen. In dat geval kan enige uitgeademde lucht mogelijk opnieuw worden ingeademd.**

De behandeling beëindigen

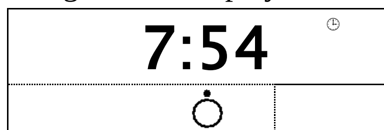
Wanneer het apparaat in werking is, dient u als volgt te werk te gaan om de behandeling te stoppen:

1. Als u zuurstof gebruikt, sluit u nu de toevoer.
2. Als u een verwarmde bevochtiger gebruikt, schakelt u deze uit volgens de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

   LET OP

   Na gebruik moet de bevochtiger van het apparaat ontkoppeld worden om te vermijden dat het vocht erin dringt.

3. Schakel het apparaat uit door op de toets Aan/uit te drukken. Het apparaat gaat over in de wachtstand, wat duidelijk is aan het getoonde display dat de tijd aangeeft:



4. Verwijder het neusmasker.

Gebruik van de *ramp*

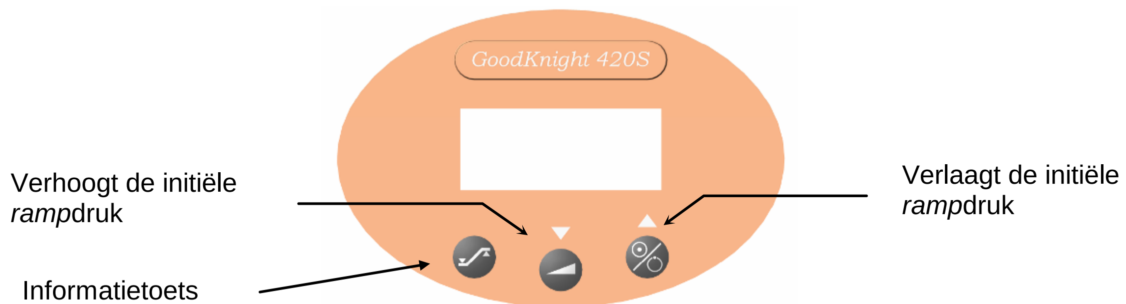
Stel eerst de initiële druk van de *ramp* in op uw ***GoodKnight* 420S**. Let daarbij op het volgende:

OPMERKING

Als de *ramp*tijd op nul is ingesteld, kunt u de initiële druk niet wijzigen.

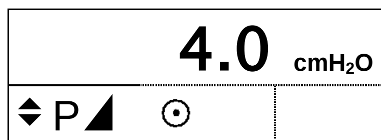
U kunt de druk aan het begin van de *ramp* afstellen op een waarde tussen 4 cmH_2O en de druk die door uw arts is voorgeschreven. Met deze functie kunt u de druk zodanig aanpassen dat u rustig in slaap kunt vallen.

U kunt het instellingsmenu openen door gedurende één seconde op de informatietoets te drukken (zie Figuur 8 – Bedieningstoetsen), ongeacht of het apparaat werkt of in de wachtstand staat.



Figuur 8 – Bedieningstoetsen

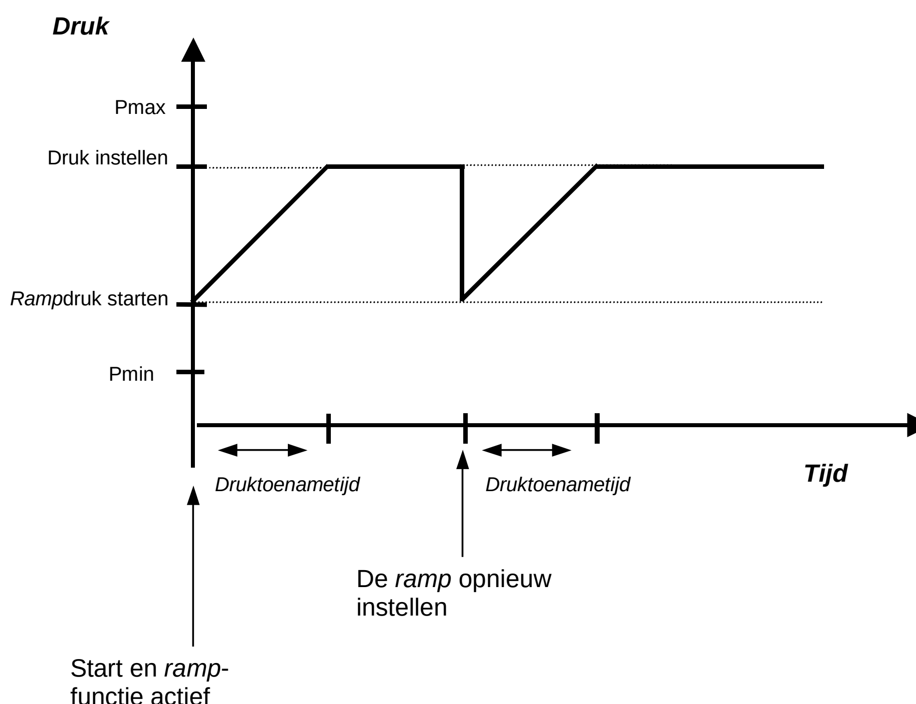
Vervolgens drukt u enkele keren op dezelfde toets om het volgende scherm te zien.



De drukwaarde kan vervolgens worden gewijzigd met behulp van de toetsen Aan/uit en *Ramp* .

De *ramp*functie dient om de drukverhoging geleidelijk te laten verlopen. Zo wordt de druk aan het begin van de nacht verlaagd opdat u gemakkelijk in slaap kunt vallen. U kunt deze functie ook gebruiken als u ’s nachts opstaat en nadien moeite hebt om opnieuw in te slapen. De druktoenametijd tot de einddruk wordt door uw arts voorgeschreven. De druktoenametijd kan in het ziekenhuis of door uw thuiszorgleverancier worden afgesteld op een waarde tussen 0 (geen geleidelijke druktoename) en 30 minuten, in stappen van 5 minuten. De *ramp* kan op voorschrift van uw arts op 0 zijn ingesteld. In dat geval is de *ramp*functie niet actief en gebeurt er niets als u op de *ramp*toets drukt. Deze toets bevindt zich aan de voorzijde van het apparaat (nr. 3 in Figuur 2 – Bovenaanzicht, pagina 97).

1. Om de *ramp* te starten hoeft u alleen maar op de *ramp*toets te drukken wanneer het apparaat aan staat. De druk daalt eerst en stijgt vervolgens geleidelijk tot de voorgeschreven drukwaarde, zodat u niet wakker wordt. Het apparaat blijft normaal de hele nacht een behandelingsdruk leveren, tenzij u opnieuw op de ramptoets drukt. In dat geval daalt de druk opnieuw naar de door u geselecteerde begindruk van de ramp.
2. Om de ramp te beëindigen drukt u opnieuw op de *ramp*toets. Hierdoor wordt de functie uitgeschakeld. U kunt de *ramp*functie opnieuw starten door nogmaals op de *ramp*toets te drukken (de *ramp*indicator gaat branden wanneer u op de *ramp*toets drukt).



Figuur 9 – Drukverloop in functie van de tijd bij activering van de *ramp*functie

Informatie op het apparaat

Op het display kunt u de verschillende instellingen van de *GoodKnight* 420S aflezen (nr. 1 in Figuur 2 – Bovenaanzichtop pagina 97).

Deze informatie is zowel beschikbaar wanneer het apparaat in de wachtstand staat als wanneer het werkt. Druk gedurende één seconde op de informatietoets (nr. 2 in Figuur 2 – Bovenaanzicht op pagina 97). Bij iedere druk op de toets verschijnen er andere gegevens.

OPMERKING

In de schermen hierna wordt het apparaat in werking weergegeven en dienen de waarden slechts als voorbeeld.

Druk gedurende één seconde op



10.0 cmH_2O
P

- **Voorgeschreven druk** wanneer het apparaat werkt. Wordt door uw arts bepaald.

Druk op



10 min

- ***Ramp*tijd** ingesteld door uw arts (de tijd die is ingesteld om van de initiële *ramp*druk over te gaan op de voorgeschreven druk).

Druk op



7.0 cmH_2O
P

- **Initële *ramp*druk** bij gebruik van de *ramp*functie. Deze waarde kunt u alleen instellen en op het display aflezen als de *Ramp*tijd groter dan 0 is.

  Het symbool ▲▼ geeft aan dat de parameterwaarde instelbaar is. U kunt de aangegeven waarde verhogen of verlagen met behulp van de toets Aan/uit of *Ramp*. Nadere informatie vindt u in het hoofdstuk "Gebruik van de ramp" op pagina 105.

Druk op



215 h
13

- **Urenteller** (de tijd dat het apparaat in werking is). De getoonde waarden rechtsonder op het display stellen de minuten voor.

Druk op



155 h
43

- ***Compliance*teller** (de tijd dat de patiënt met behulp van het apparaat heeft geademd). De getoonde waarden rechtsonder op het display stellen de minuten voor.

Druk op

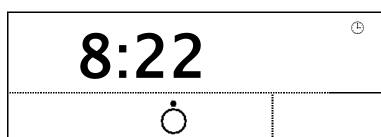


Id *.*

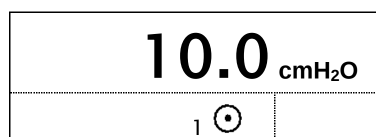
- **Versie** van de ingebouwde **software** van de ***GoodKnight* 420S**.

Druk nogmaals op de informatietoets om het instellingsmenu te verlaten.

In dat geval verschijnt opnieuw één van de twee volgende schermen met de status van de apparatuur (de weergegeven waarden dienen slechts als voorbeeld).



Het apparaat staat in de wachtstand.



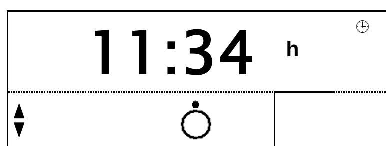
Het apparaat werkt.

OPMERKING

Het instellingsmenu wordt automatisch afgesloten als u gedurende minstens 30 seconden op geen enkele toets drukt.

Tijdinstelling

U kunt de tijd alleen instellen wanneer het apparaat in de wachtstand staat. Hiervoor drukt u gedurende één seconde op de ramptoets (nr. 3 in Figuur 2 – Bovenaanzicht op pagina 97) en vervolgens gelijktijdig ook op de toets Aan/uit (nr. 4 in Figuur 2 – Bovenaanzicht op pagina 97). Als u de toetsen loslaat, verschijnt het instelsymbool ▲▼ onder het uur (zie het display hierna).



De letter h voor de uuraanduiding gaat knipperen. Het uur kunt u dan met behulp van de toetsen *Ramp* en Aan/uit instellen.

Om de minuten in te stellen drukt u op de informatietoets. Het minuutsymbool begint te knipperen en u volgt dezelfde procedure als bij het instellen van het uur.

Druk nogmaals op de informatietoets om het menu te verlaten.

OPMERKING

Het instellingsmenu wordt automatisch afgesloten als u gedurende minstens 30 seconden op geen enkele toets drukt.

ONDERHOUD

Om de ***GoodKnight* 420S** veilig en efficiënt te kunnen gebruiken, dient u alle onderhoudsinstructies op te volgen.

GoodKnight 420S

De stevige kunststof behuizing die de interne onderdelen van het apparaat beschermt, vereist geen bijzonder onderhoud. Zo nodig kunt u het apparaat reinigen met een doek die u met warm zeepwater vochtig maakt. Droog het apparaat goed af.

WAARSCHUWINGEN

- **Haal de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt.**
- **Gebruik geen spray. Er blijven namelijk gemakkelijk sprayresten in de luchtuitlaat, in het schuimfilter of aan de binnenzijde van het apparaat achter. De chemische stoffen in dergelijke sprayresten kunnen irritatie van de luchtwegen veroorzaken.**

Luchtinlaatfilters

Vervang de filters zodra deze scheurtjes vertonen of vuil worden (nr. 9 in Figuur 4 – Achteraanzicht op pagina 97).

Reinig het uitwendige schuimfilter tenminste eenmaal per week, en zo nodig meerdere keren per week. Doe dat als volgt:

1. Maak het filter schoon met warm zeepsop.
2. Spoel het overvloedig af, zodat er geen zeepresten achterblijven.
3. Wikkel het filter in een badstof handdoek en druk het geheel voorzichtig aan om het te drogen.
4. Laat het filter volledig drogen voordat u het terugplaatst.
5. Breng het filter weer aan op de achterzijde van het apparaat.

Het witte stoffen filter (dat als optionele accessoire verkrijgbaar is) kan niet worden gewassen. Dit stoffen filter dient minimaal eens per maand te worden verwisseld, of vaker indien zichtbaar verstopt.

Slang

Instructies voor het onderhoud van de slang vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Neusmasker

Instructies voor het onderhoud van het neusmasker vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Bevochtiger

Instructies voor het onderhoud van de bevochtiger vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	VERMOEDELIJKE OORZAAK	ADVIES
Last van een mogelijk te hoge druk.	Druk van de *GoodKnight* 420S.	Wennen aan de druk op de neus vergt enige tijd. Probeer de *ramp*functie te gebruiken op het moment dat u gaat slapen (zie hoofdstuk “Gebruik van de *ramp*” op pagina 105). Ontspan u en adem langzaam door de neus in. Als u voelt dat de druk is veranderd, neemt u contact op met uw voorschrijvend arts of thuiszorgleverancier.
Het apparaat levert niet de juiste druk (display).	De poortslang is niet aangesloten.	Controleer of de kleine slang voor de drukppoort correct op het apparaat is aangesloten.
	Er is vocht in de slang voor de drukpoort gedrongen.	Droog de kleine slang goed af. Sluit daarvoor de geribbelde slang op de *GoodKnight* 420S aan terwijl u de kleine slang losmaakt. Sluit de dikke slang met de hand af en start het apparaat. Het apparaat stopt na 30 seconden. Herhaal zo nodig deze werkwijze.
	De *ramp* is geactiveerd.	Controleer of de rampindicator wordt weergegeven. Druk op de ramptoets om de functie te annuleren (nr. 3 in Figuur 2 – Bovenaanzicht op pagina 97)
Droge of geïrriteerde keel of neus.	De lucht is te droog.	Verhoog de luchtvochtigheid in de slaapkamer met behulp van een bevochtiger. Wend u tot uw voorschrijvend arts of uw thuiszorgleverancier voor een bevochtiger.
Koude neus.	De kamertemperatuur is te laag afgesteld.	Verwarm de kamer of voer de slang onder het dekbed / de dekens om warmteverlies te beperken.
Lopende neus.	Reactie op de luchttoevoer en op de druk.	Stop de behandeling en raadpleeg uw arts.
De aangevoerde lucht is te warm.	De luchtinlaatfilters kunnen vuil zijn. De luchtinlaat is verstopt.	Reinig of vervang de filters (zie hoofdstuk “Onderhoud” op pagina 109). Zorg dat er bijvoorbeeld geen beddengoed of kleding over de *GK*420S hangt.
	De kamertemperatuur is te hoog.	Stel de thermostaat op een lagere temperatuur in. Controleer of de *GoodKnight* 420S niet te dicht bij een warmtebron staat. Haal de slang onder het beddengoed vandaan.
Pijn in de neus, de bijholtes of de oren.	Infectie van de bijholtes of verstopte neus.	Raadpleeg onmiddellijk uw voorschrijvend arts.
Droge of geïrriteerde ogen.	Er ontsnapt lucht rondom het masker.	Breng het masker opnieuw op zijn plaats aan. Vraag aan uw voorschrijvend arts of thuiszorgleverancier of u een beter passend masker kunt proberen.

PROBLEEM	VERMOEDELIJKE OORZAAK	ADVIES
Roodheid van de huid rond het masker.	De hoofdband zit te strak aangetrokken of het masker is te klein. Allergische reactie op het materiaal van het masker.	Stel de hoofdband opnieuw af. Neem contact op met uw voorschrijvend arts of thuiszorgleverancier om maskers in verschillende maten te proberen. Staak het gebruik van het masker. Neem contact op met uw arts of thuiszorgleverancier.
Terugkeer van de eerste symptomen van het Slaap Apneu Syndroom.	De *GoodKnight* 420S is niet op de juiste druk ingesteld of werkt niet naar behoren. Uw lichaamsconditie of de druk die nodig is voor de behandeling, is gewijzigd.	Vraag aan uw voorschrijvend arts of thuiszorgleverancier of de werking van de *GK*420S kan worden nagekeken. Neem contact op met uw voorschrijvend arts.
Het display van de *GoodKnight* 420S werkt niet.	De voedingsmodule is niet goed aangesloten. De netspanning is uitgevallen. De zekering van het apparaat is doorgebrand.	Controleer de aansluitingen tussen de voedingsmodule, de *GK*420S en het stopcontact. Controleer met een ander elektrisch apparaat (bijv. lamp, radio) of er wisselspanning op het stopcontact zit. Neem contact op met het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier.
De *GoodKnight* 420S werkt niet naar behoren en lijkt ontregeld te zijn.	Te grote elektro-magnetische storingen	Zorg dat er in de buurt van het apparaat geen storingsbronnen voorkomen, zoals halogeenlampen of zaktelefoons.
In 01 wordt weergegeven.	Er is een duidelijke lek (ontkoppeling) van minstens 30 seconden in het circuit geregistreerd.	Dit bericht verdwijnt als u het masker aansluit en 3 à 4 keer in- en uitademt, ofwel als u tweemaal op de toets Aan/uit drukt. Als dat niet helpt, controleert u de aansluiting van het patiëntencircuit.
In 02 wordt weergegeven.	Er is gedurende minstens 10 seconden een overdruk geregistreerd.	Controleer of de dunne slang correct op de drukaansluiting is aangesloten. Controleer of de slang niet dichtgeklemd zit en of de slang goed schoon en droog is (zie de gebruiksaanwijzing van het patiëntencircuit).
In 03 wordt weergegeven.	Reductie van de voedingsspanning.	Controleer de aansluitingen tussen de voedings-module, het apparaat en het stopcontact. Ont-koppel de voedingsmodule en sluit deze ver-olgens weer aan op het stopcontact. Neem contact op met het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier als het probleem zich blijft voordoen. Controleer de accu en vervang deze indien nodig. Neem contact op met het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier als het probleem zich blijft voordoen.
Er XX verschijnt op het display. (XX = 2 cijfers).	Er is een storing in de werking van het apparaat geregistreerd.	Neem contact op met het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier.

TECHNISCHE GEGEVENS

Prestaties van het apparaat

Drukbereik van de *GoodKnight* 420S:	4 cmH_2O tot 20 cmH_2O ± 1 cmH_2O regelbaar in stappen van 0,5 cmH_2O
Maximale druk bij de inlaat: patiëntaansluiting en eerste standaardwaarde	24 cmH_2O
*Ramp*tijd:	0 tot 30 minuten ± 1 minuut apparaat regelbaar in stappen van 5 minuten
Aansluitgat Inlaat patiëntzijde:	buis met doorsnede van 22 mm
Geluidsniveau gemeten volgens: EN ISO 17510-1 :2002	< 29 dB(A)
Geluidsniveau gemeten volgens: EN ISO 17510-1 :2009	< 31 dB(A)
Levensduur van de ingebouwde gesoldeerde zuil:	> 5 jaar

Gewicht en afmetingen

Afmetingen (B x H x D):	144 x 79 x 198 mm (zonder voeding)
Gewicht:	0,720 kg (zonder voeding)

Transport en opslag

Temperatuur:	–20°C tot +60°C
Relatieve luchtvochtigheid:	tot 95% zonder condensatie
Relatieve druk:	500 hPa tot 1060 hPa

Gebruik

Temperatuur:	+5°C tot +40°C
Relatieve luchtvochtigheid:	tussen 10% en 95% zonder condensatie
Relatieve druk:	700 hPa tot 1060 hPa
Hoogte range:	0 tot ca. 2400m

Elektrische specificaties van de voedingsmodule

Klasse II voeding: □

Ingangsspanning: 100 – 240 VAC (-10%, +10%), 50 / 60 Hz (±1 Hz).

De bij het apparaat meegeleverde voedingsmodule:	Stroomverbruik	Uitgangsspanning
Ontop SA165A–1250U–3 P/N#ONT-552195 13V/52W P/N M-414510-01	1 500 mA	13 V – 4 A
TPI GTSA-130180WV	1 000 mA	13V – 1,80 A
TPI GTSA-130180WV1	1 000 mA	13V – 1,80 A

LET OP

- **Gebruik alleen de voedingsmodule die bij het apparaat is meegeleverd.**
- **De voedingsmodule kan niet worden gerepareerd. Neem bij een defect contact op met het ziekenhuis of uw thuiszorgleverancier om de module te vervangen.**

Elektrische specificaties van het apparaat

Ingangsspanning: 13 V – 1,5 A.

Maximaal vermogensverbruik: 20 W (zonder bevochtiger)

Vermogensverbruik bij 20 cmH_2O met een lek van 4 mm: 0,750 A.

Gelijkstroom

13V 1,5A Accuaansluiting 13 V

Symbolen


Aan/uit


Informatie

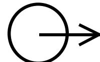

Ramp



PC-aansluiting


Waarde van de instelling verhogen


Waarde van de instelling verlagen


Uitlaataansluiting

IPX1 Apparaat beveiligd tegen de verticale inval van waterdruppels.


Apparaat type BF


In overeenstemming met de vereisten van de Europes Richtlijn 2002/96/EC Waste Electrical Electronic Equipment (WEEE), moeten oude apparaten gescheiden ingezameld worden van het afval. Neem contact op met de Service Provider van uw land.


Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat gebruikt.

CE 0459 Dit apparaat voldoet aan de Richtlijn 93/42/CEE voor medische apparaten.

Rx ONLY Alleen voor de Verenigde Staten:
De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen of op aanwijzing van een arts.

Wettelijke voorschriften

De aan dit medische hulpmiddel verbonden risico's en met name het algehele restrisico werden geëvalueerd overeenkomstig de norm ISO 14971:2007.

Essentiële prestatie met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit

Tijdens de tests voor de elektromagnetische compatibiliteit mogen de instellingen van het apparaat niet gewijzigd worden en moet de voorgeschreven druk van het apparaat op de ingestelde waarde ± 0,5 cm H_2O blijven.
De op de uitrusting aangesloten computer moet de druk op constante wijze weergeven. De communicatie kan af en toe uitgeschakeld worden maar het apparaat moet op constante wijze blijven werken en kan opnieuw op de computer worden aangesloten

Elektromagnetische emissies

De ***GoodKnight 420S*** apparaten werden ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van een ***GoodKnight 420S*** apparaat dient te controleren of het apparaat daadwerkelijk in een dergelijke omgeving gebruikt wordt .

Emissietest	Conformiteit	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
RF Emissies CISPR 11	Groep 1	De ***GoodKnight 420S*** apparaten gebruiken uitsluitend RF energie voor de interne functie. De RF-emissie van de apparaten is daarom uiterst laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF Emissies CISPR 11	Klasse B	De ***GoodKnight 420S*** apparaten zijn geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies CEI 61000-3-2	Klasse A	
Voltagefluctuaties/ Flikkeremissies CEI 61000-3-3	Conform	

Elektromagnetische immuniteit

De ***GoodKnight 420S*** apparaten werden ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van een ***GoodKnight 420S*** apparaat dient te controleren of het apparaat daadwerkelijk in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV in de lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV in de lucht	De vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minstens 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Bliksem IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, onderbrekingen en fluctuaties van de stroomvoorziening. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli	< 5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien de behandeling van de gebruiker van een ***GoodKnight 420S*** apparaat tijdens de onderbrekingen van de netvoeding door moet gaan , wordt aangeraden om het apparaat

Elektromagnetische immuniteit (vervolg)			
	70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	***GoodKnight 420S*** aan te sluiten op een accu of een stroombron die niet onderbroken kan worden.
Magnetische velden in de netfrequenties (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden met hoge frequenties dienen die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Opm.: U_T betreft de spanning van de netvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau.			

Elektromagnetische immuniteit - Geleide en uitgestraalde RF			
De ***GoodKnight 420S*** apparaten werden ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van een ***GoodKnight 420S*** apparaat dient te controleren of het apparaat daadwerkelijk in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Aangeraden elektromagnetische omgeving**
Geleide Radiofrequentie IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet in de nabijheid bij de onderdelen van een ***GoodKnight 420S*** apparaat of de bijbehorende kabels worden geplaatst . **Aanbevolen scheidingsafstand**: **d = 1,2√P**
Uitgestraalde Radiofrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	**d = 1,2√P 80 MHz à 800 MHz** **d = 2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz**

P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in Watt (W) volgens de gegevens van de fabrikant en volgens de frequentie van dezelfde zender en *d* staat voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).

De veldsterktes van vaste RF zenders, zoals bepaald door een overzicht van het elektromagnetische veld, [a], dienen lager te liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik [b].

Elektromagnetische interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool wordt weergegeven:



OPM. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt het hoogste frequentiebereik.

OPM. 2: Deze richtlijnen kunnen op sommige situaties niet van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

(a) Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van draadloze telefoons, mobiele radio's, 27MC, AF- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Raadpleeg een overzicht van het elektromagnetische veld om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door stationaire zenders te evalueren. Indien de gemeten veldsterkte op de plek waar een apparaat ***GoodKnight 420S*** gebruikt moet worden boven het hierboven weergegeven RF niveau uitkomt, moet het apparaat ***GoodKnight 420S*** in de gaten gehouden worden om te controleren of het normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn het apparaat ***GoodKnight 420S*** anders te richten of te verplaatsen

(b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat van de reeks GoodKnight 420S

De ***GoodKnight 420S*** apparaten zijn bedoeld voor gebruik in een omgeving waarin RF-stralingsstoornissen beheerst worden. De klant of de gebruiker van een ***GoodKnight 420S*** apparaat kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ***GoodKnight 420S*** apparaat te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3.8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meters (m) bepaald worden via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender waarbij P overeenkomt met het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.

OPM. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, geld de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPM. 2: Deze richtlijnen kunnen op sommige situaties niet van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

Geschikte kabels

Let op

Het gebruik van accessoires en kabels die niet in onderhavig document vermeld worden, kan leiden tot een verhoging van de emissies of een verlaging van de immuniteit van de ***GoodKnight 420S*** apparaten.

M-213930-04 Kabel RS232 2m GoodKnight 420S	6,5 ft (2m)
M-213930-06 Kabel RS232 15m GoodKnight 420S	50 ft (15m)

Coordonnées de votre Prestataire de Services

Anschrift Ihres Kundendienstes

Dati della società di assistenza domiciliare

Adres van uw ziekenhuis of thuiszorgleverancier



Fabricant, Hersteller, Fabbricante, Fabrikant :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Site de fabrication, Herstellungsort, Sito di produzione, Productievestiging :

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE